附件

药物临床试验机构年度工作总结报告

填报指南

本指南旨在为药物临床试验机构在“药物临床试验机构备案管理信息平台”上提交药物临床试验机构年度工作总结报告（以下简称“年度报告”）提供指导，并提出撰写和提交年度报告时需要考虑的要点。本指南中药物临床试验是指以药品上市注册为目的，按照《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定开展的药物临床试验。

一、制定依据

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。2019年12月1日，《药物临床试验机构管理规定》开始施行，“药物临床试验机构备案管理信息平台”同时上线。根据《药物临床试验机构管理规定》要求，药物临床试验机构应当于每年1月31日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。

二、主要目的

为统一年度报告填报格式，规范填报内容，保证填报质量，为临床试验监督管理提供客观、准确、高质量数据，核查中心在总结了既往工作经验的基础上，起草了本指南，用于已备案的机构在备案平台上填报年度报告，以明确撰写和提交年度报告时需要考虑的要点。

年度报告的主要目的是对上一年度机构开展药物临床试验的相关工作进行全面深入系统的总结。内容应从组织管理体系建设、人员培训情况、文件体系变更情况、质量控制实施情况、伦理委员会、接受境内外检查情况及下一年度计划等七个方面阐述。

三、基本要求

年度报告应简明扼要、重点突出。机构应保证所提供的信息真实准确，能涵盖上一年度药物临床试验相关的所有工作，确保能够根据年度报告对机构工作进行掌握和评估。

年度报告的数据收集周期应为上一公历年的第一天至最后一天。如为新备案机构，则年度报告的数据收集起始日期为备案成功取得备案号的日期，如，机构备案时间为5月1日，则第一次提交年度报告的时间应为第二年1月31日前。

四、报告内容

本节中所包含内容在年度报告中均应有所体现，如没有相关信息应加以说明。

（一）组织管理体系建设

本部分应当显示上一年度机构关键信息重要变更情况以及开展药物临床试验项目情况，主要内容包括：

1. 应列出机构基本信息的重要变更：

机构名称是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

机构法人是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

机构地址是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

机构负责人是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

临床试验管理部门负责人是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

联系人及联系方式是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

2. 列表说明备案专业/试验现场的变更情况，列出新增、取消或变更地址的专业/试验现场；对新增专业/试验现场的自评估情况进行概述。

3. 列表说明主要研究者的变更情况，分专业列出主要研究者的新增或取消的情况；说明新增主要研究者参加3个药物临床试验的情况。

4. 应通过表格的方式总结上一年度开展的药物临床试验项目情况（包括上一年度启动和完成项目，以及其他在研项目），收集数据截止时间为上一年的12月31日，主要内容如下：

明确试验基本信息，包括品种名称、注册申请人、药品注册分类、机构类型（明确本机构为组长单位或参加单位）、药物临床试验登记号、国家局药物临床试验批件号/通知书编号/生物等效性试验备案号、试验方案名称、试验方案编号；

明确关键时间节点，包括本机构第一例受试者签署知情同意书的日期、第一例受试者入组日期和试验终止日期；

明确承担试验的专业及主要研究者；

明确试验状态以及入组例数。

如试验接受了药品监督管理部门/卫生健康主管部门检查，需填写检查结果。

（二）人员培训情况

本部分应总结上一年度本机构组织培训情况，主要内容包括：

1. 总结上一年度本机构组织培训的总人次；组织管理机构工作人员、研究人员、质量管理人员、药品管理人员、伦理委员、CRC参加培训的人次。

2. 各类培训开展情况应列表，内容包括培训名称、培训类别（如法规、专业技能等）、培训涉及部门、参加培训人次、培训考核情况（如有）。

（三）文件体系变更情况

本部分应使用表格形式列出文件体系变更，包括文件名称、类别（制度、SOP）、变更前和变更后文件名，如变更前和变更后文件名称相同，可填写版本号及版本日期以示区别；简要描述变更的内容和理由。

（四）质量控制实施情况

本部分应列出上一年度机构质量控制的实施情况，主要内容包括：

1. 质控实施项目数、质控实施项目数占总项目数的百分比、质控实施总次数。

2. 说明机构对主要研究者的临床试验管理效能与其承担试验项目类型和数量、参加研究人员数量和经验、受试者人群类型和数量等进行匹配度分析的情况（如采取的评估方式、评估结果等），以及机构相应的质量管理措施。

3. 简要描述质控发现的主要问题和处理情况，包括风险评估、风险控制、改进措施等。

（五）伦理委员会

本部分应当显示上一年度伦理委员会重要变更及开展审查情况，主要内容包括：

1. 主任委员是否变更，如有，列出变更前后的信息；

2. 委员是否换届，如有，列出换届前后委员名单；

3. 是否新增通过伦理认证的情况，如有，应说明通过的认证名称和通过认证的时间；

4. 年度审查项目数量，写明年度审查药物临床试验项目的总数量，并列出初始审查和跟踪审查的项目数量，以及快审和会议审查的项目数量；

5. 简述年度伦理审查发现的问题和处理情况。

（六）接受境内外检查情况

本部分应阐述上一年度本机构接受境内外检查的情况，主要内容包括：

1. 如接受过国内药品监管部门检查，需填写检查次数，并使用表格形式列出接受检查情况，包括监管机构、检查类型（包括首次监督检查、日常监督检查、有因检查、药品注册核查、其他检查等）、检查日期、检查结论以及是否针对检查发现问题完成整改，如有未完成整改的，说明原因。

2. 如接受过境外药品监管部门检查，需填写检查次数，并使用表格形式列出接受检查情况，包括监管机构、检查日期、检查中发现的主要问题、检查结论以及是否针对检查发现问题完成整改，如有未完成整改的，说明原因。

（七）下一年度计划

简要叙述下一年度将针对药物临床试验机构管理的哪些方面进行加强或改善。

五、药物临床试验机构年度工作总结报告模板

药物临床试验机构年度工作总结报告模板

|  |
| --- |
| XX*（机构名称）*  XXXX年度药物临床试验机构年度工作总结报告 |
| 一、组织管理体系建设 |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 基本信息 | 变更前（系统自动抓取上一年度前最后一次更新的信息） | 变更后（自行填写） | | 机构名称 |  |  | | 机构法人 |  |  | | 机构地址 |  |  | | 机构负责人 |  |  | | 临床试验管理部门负责人 |  |  | | 联系人 |  |  | | 联系方式 |  |  |   1.机构基本信息变更 |
| 2.备案专业/试验现场的变更情况（变更类别包括新增、取消、变更地址，如为新增和取消，不用填写变更前和变更后情况。）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 备案专业/试验现场 | 变更类别 | 变更前 | 变更后 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   对新增专业/试验现场的自评估情况进行概述   |  | | --- | |  | |
| 3.主要研究者变更情况（变更类型包括新增和取消，说明新增主要研究者参加3个药物临床试验的情况）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 专业 | 变更类型 | 姓名 | 职称 | 参加3个药物临床试验的情况 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| 4.上一年度开展的药物临床试验项目情况（包括上一年度启动和完成项目，以及其他在研项目）  *附表1* |
| 5.其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 二、人员培训情况 |
| 1.本机构组织培训情况  上一年度组织培训共 人次（其中组织管理机构工作人员 人次，研究人员 人次，质量管理人员 人次，药品管理人员 人次，伦理委员\_\_\_人次，CRC\_\_\_\_人次） |
| 2.各类培训开展情况（培训类别包括但不限于法律法规宣贯、专业技能培训、管理体系培训等）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 培训名称 | 培训类别 | 培训涉及部门 | 参加培训人次 | 培训考核情况（如有） | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 3.其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 三、文件体系变更情况 |
| 1.变更情况列表  □无 □有 变更  如有变更，请填下表：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 文件名称 | 类别 | 变更前 | 变更后 | 简述变更的内容和理由 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   注：类别包括制度、SOP，填写变更前和变更后的文件名称，如变更前和变更后文件名称相同，可填写版本号及版本日期以示区别。 |
| 2. 其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 四、质量控制实施情况 |
| 1.质控实施数量统计  质控实施项目数： 个 质控实施项目数占总项目数的百分比：  质控实施总次数： 次 |
| 2. 说明机构对主要研究者的临床试验管理效能与其承担试验项目类型和数量、参加研究人员数量和经验、受试者人群类型和数量等进行匹配度分析的情况（如采取的评估方式、评估结果等），以及机构相应的质量管理措施   |  | | --- | |  | |
| 3. 简述质控发现的主要问题和处理情况（包括风险评估、风险控制、改进措施等）   |  | | --- | |  | |
| 4.其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 五、伦理委员会 |
| 1.主任委员变更情况  □无 □有 变更  如有变更， 变更前： 变更后： |
| 2.委员换届情况  □无 □有 换届  如有换届，请上传换届前后委员名单（包括姓名、性别、单位、专业、职务、职称）  换届前名单*（附件：Word或Excel）*  换届后名单*（附件：Word或Excel）* |
| 3.新增通过伦理认证情况  □无 □有 认证名称： 通过认证时间： |
| 4.伦理审查情况  年度审查项目总数量： 个  初审项目数量： 个 跟踪审查项目数量： 个  快审项目数量： 个 会议审查项目数量： 个 |
| 5.简述年度审查发现的问题和处理情况   |  | | --- | |  | |
| 6.其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 六、接受境内外检查情况 |
| 1.接受国内药品监管部门检查情况  □否 □是 接受国内药品监管部门检查次数: 次  如接受过国内药品监管部门检查，请填下表：   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 监管机构 | 检查类型 | 检查日期 | 检查结论 | 是否针对检查发现问题完成整改 | 如有未完成整改的，说明原因 | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   注：检查类型包括首次监督检查、日常监督检查、有因检查、药品注册核查、其他检查等。 |
| 2.接受境外药品监管部门检查情况  □否 □是 接受境外药品监管部门检查次数: 次  如接受过境外药品监管部门检查，请填下表：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 监管机构 | 检查日期 | 检查发现的主要问题 | 检查结论 | 整改情况 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 七、下一年度计划 |
| 简要叙述下一年度将针对药物临床试验机构管理的哪些方面进行加强或改善   |  | | --- | |  | |

注：本表中药物临床试验是指以药品上市注册为目的，按照《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定开展的药物临床试验。

附表1

XX*（机构名称）*

XXXX年度开展的药物临床试验项目情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药物临床试验登记号 | 国家局药物临床试验批件号/通知书编号/BE生物等效性试验备案号 | 品种名称 | 注册申请人 | 药品注册分类 | 机构类型（组长单位、参加单位） | 试验方案名称 | 试验方案编号 | 承担专业 | 主要研究者 | 本机构第一例受试者签署知情同意书的日期 | 本机构第一例受试者入组日期 | 试验终止日期 | 试验状态（如：进行中 尚未招募、进行中 招募中、进行中 招募完成、已完成等） | 入组例数 | 接受药品监督管理部门/卫生健康主管部门检查结果（如有） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：本表中药物临床试验是指以药品上市注册为目的，按照《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定开展的药物临床试验。