

临床试验研究中心选择

中国质量保证论坛（CQAF）讨论总结

2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出药物临床试验机构资格由认证制调整为备案管理。随后，于2017年10月27日国家食品药品监督管理总局发布了《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》。下文简称征求意见稿。

在今年CQAF第一季度会期间，会员们就该征求意见稿与现行法规的主要改变、对今后申办者和研究机构的影响、如何应用基于风险的方法选择研究中心等问题进行了讨论，讨论内容总结如下。

1. 法规的主要变化？



与现行的《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（2004-02-19）法规比较，新的征求意见稿在与国际上研究者管理模式接轨的同时，对于机构承担药物临床试验的条件提出了更明确具体的要求。

仔细对比与分析二者的区别，除去备案操作、监管流程细则外，此次征求意见稿主要变化如下：

新的要求

- 药物临床试验机构 (资格认定) 实行 **备案管理** (第三条)
- **主要研究者具有高级职称**，参与过**3个以上药物临床试验**； (第五条 (四))
- 具有**药物临床试验相关信息与数据管理系统**，能确保试验数据形成和处理过程完整、可溯源； (第五条 (十二))
- 创新药物首次在人体进行的试验，或者临床风险较高的临床试验，如...等**需要临床密切监测的试验**，应在**三级医疗机构开展**；

新的但待明确的要求

- 药物临床试验机构应当自行或者聘请第三方.....形成评估报告(第六条)
- 国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会规定的其他条件(第五条(十四))

内容

法规的主要变化?1

面对新的变化, 申办者该如何应对?2

临床试验机构如何满足CFDA的新要求?3

Working Group

Ellyne Setiawan Heidi Liu

Guiqin Yu Yifeng Shen

Renhui Yi Jiafeng Li

Lan Jing Zhang

2. 面对新的变化，申办者该如何应对？



根据征求意见稿第三条“药物临床试验机构实行备案管理，凡符合条件的医疗机构、医学研究机构和医药高等学校及社会力量投资设立的临床试验机构均可备案”，原先未获得CFDA资格认定的一些中心今后由此可获得资质，对申办者来说将会有更多的中心可以选择，但如何选择经验丰富、声誉良好的研究者和研究中心，以确保研究顺利、高质量地完成，始终是申办者面临的挑战。

从质量管理体系的角度看，申办者应将此次征求意见稿作为外部环境变化，相应地调整其内部环境，具体可从以下方面进行考量：

- **对法规的分析与理解**

申办者，尤其是相应的管理团队和利益相关部门，应对征求意见稿进行探讨、分析，以明确新的变化对现有流程、标准及操作的影响，统一认知后进一步制定如何将新的要求和规定融入到已有的研究中心选择的机制/流程中。

- **风险容忍度**

虽然同在大的法规框架下，但不同的申办者，有着不同的企业规模、企业规划、项目预算以及对质量的期许度，不同的试验，又有着不同治疗领域、试验分期、入组要求及复杂程度。因此申办者应根据各自的风险容忍度选择研究中心。例如，研究中心现有的条件能满足研究方案的主要要求，而不是全部要求，但通过采取相应的措施来控制或减小不符合要求带来的风险，申办者仍然可以考虑选择此研究中心。

- **持续改进中心选择评估工具**

目前，申办者常用的中心选择评估工具有问卷调查表、核对清单和评估报告等，申办者应该根据法规的新要求不断改进、补充具体内容，比如CFDA发布药物临床试验数据现场核查要点的公告（2015年第228号）中关于临床试验条件与合规性要求、落实临床试验条件是否支持试验项目实际的实施过程；比如药物临床试验机构管理规定要求主要研究者应具有高级职称，参加过3个以上临床试验等，以及临床试验机构质量管理体系的建设、未来更新版的中国GCP中关于研究者的基本要求，都可以作为评估要点纳入到申办者的评估工具内。

- **研究中心信息库的建立与评估机制**

相比目前，由于存在更多的研究中心供选择，建立系统性的研究中心信息库并不断完善研究中心及潜在研究者的信息对于申办者显得更加重要。研究中心信息库的信息，内部可以来源于公司已有研究的合作、内部稽查和/或第三方评估报告，外部可以来源于政府检查结果、警告信、黑名单以及其他行业分享等。

基于收集的信息对每个研究中心进行风险评估分级，从而可以战略性地匹配研究中心和适合承接的临床试验。比如相对经验少的研究中心/研究者可以参与设计、流程相对简单且风险较小的临床试验。

先前的临床试验机构资格认证将转为备案制，这并不意味着对于临床试验机构/研究中心开展临床试验的门槛有所降低

3. 临床试验机构如何满足CFDA的新要求？



新法规发布后，临床试验机构，作为实施临床试验的主体，不仅需要具备征求意见稿第五条中规定的基本条件，包括人员资质、流程、设施设备、数据系统等方面，更重要的是要建立健全自身的质量管理体系，结合《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和相关技术指导原则的要求，进行持续评估和优化，以实现承担药物临床试验能力的不断加强和提高。申办者的稽查，政府的检查都可以成为临床试验机构持续改进的契机。

此外，临床试验的质量，与研究者和研究中心对临床试验的兴趣和投入程度也密切相关，所以，通过申办者医学部人员或上层管理人员的拜访和介绍，研究者/研究中心清楚理解研究背景，认同本研究对未来上市产品在治疗领域、行业的重要价值，构建双方合作的基础，也尤为重要。俗语“天时地利人和”，具有科

新的管理规定体现了政府“简政放权、加强监管、优化服务”的改革举措，凸显了临床试验各主体的法律责任

总的来说，根据两办意见，先前的临床试验机构资格认证将转为备案制，这并不意味着对于临床试验机构/研究中心开展临床试验的门槛有所降低，新的管理规定体现了政府“简政放权、加强监管、优化服务”的改革举措，凸显了临床试验各主体的法律责任，包括申办者的主体责任，临床试验机构的管理责任，临床试验研究者的直接责任，同时也明确了各级食品药品监管部门对临床试验数据的监管责任。新法规出台后，作为临床试验的主体、申办方和临床试验机构，需要根据法律法规定义的职责，各自将法规新要求植入到自身已有的质量管理体系/流程中，并不断完善，持续改进，最终合力保证临床试验的质量，确保上市药品的安全性和有效性。此外，对于目前征求意见稿的不清晰的细则，我们一同期待正式出台的法规能进一步澄清。



CQAF aims to Promoting GxP Quality Standards in the Healthcare Industry

CQAF致力于在医药行业推广GxP领域的质量标准。

如果您有质量相关的问题，欢迎您通过www.cqaf.org或China QA Forum 微信公众号提出探讨，核心小组将每月汇总问题和答复并公布于www.cqaf.org或China QA Forum 微信公众号。

CQAF welcome you to pose your question via www.cqaf.org or China QA Forum official account, if you have any quality relevant question. CQAF Core team will summarize questions and answers monthly and publish them through www.cqaf.org or China QA Forum official account.



Quality Research and Quality Life

**China Quality Assurance
Forum (CQAF)**

Contact us:

Email:
chinaqaforum@gmail.com

For more, please visit:

<http://www.cqaf.org>