

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2024〕202号

---

## 上海市药品监督管理局关于 印发《优化创新药临床试验审评审批试点的 工作方案》的通知

各有关单位：

为持续深化药品审评审批制度改革，支持创新药研发，根据《国家药监局关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》（国药监药注函〔2024〕55号），我局制定了《上海市药品监督管理局关于开展优化创新药临床试验审评审批试点的工作方案》。请自评符合要求的临床试验机构在建立相关工作制度的基础上，向我局提出机构试点的申请；符合要求的临床试验

项目申办方向我局提出项目试点的申请，其试点项目组长单位应  
为已纳入试点的临床试验机构。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2024年8月2日

(公开范围：主动公开)

# 上海市药品监督管理局关于开展 优化创新药临床试验审评审批试点的工作方案

为深入学习贯彻习近平总书记考察上海重要讲话精神，进一步贯彻落实中共中央、国务院关于支持上海建设“五个中心”的意见，对标国际规则规范实施临床试验项目、缩短临床试验启动整体用时等多项改革任务，根据《国家药监局关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》（国药监药注函〔2024〕55号），本市已获批同意开展优化创新药临床试验审评审批试点。为做好相关试点工作，制订本方案。

## 一、工作目标

聚焦创新药临床试验方案准备至临床试验启动各关键环节面临的问题，通过临床试验机构项目立项和合同审查前置、伦理委员会对项目的伦理审查前置、监管部门对项目的沟通交流服务前置等优化工作程序，强化临床试验各方主体责任，提升药物临床试验机构项目实施能力，提升药品监管部门监管服务能力，进一步压缩创新药临床试验审评审批时限，从而推动创新药临床试验全过程实施质量和效率提高，为加快创新药临床试验进程探索可复制可推广的经验。

## 二、试点范围

## （一）试点机构

参加试点的机构须符合以下条件：

1. 试点机构原则上为本辖区内的国家医学中心或国家临床医学研究中心，且已建立在申请人提交新药临床试验申请前提供临床试验项目立项、伦理审查、合同审查服务的工作制度。试点机构承担试点项目相关专业已在药物临床试验机构备案管理信息平台备案，且在该专业领域已作为组长单位牵头完成过至少 3 项创新药临床试验。

2. 试点机构的伦理委员会有能力对申请人提交的临床试验项目风险管理计划进行初始审查，并在临床试验实施过程中对临床试验风险管理措施的实施情况进行跟踪审查。

3. 主要研究者作为组长单位主要研究者主持完成过至少 3 项创新药临床试验，能够在临床试验申请准备阶段参与试点项目风险评估，并在临床试验申请提交前完成对试点项目方案的审核确认。

## （二）试点项目

试点项目范围为 1 类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品除外）临床试验申请。申请人不受区域限制，需在境内外至少获批过 3 个创新药临床试验申请，有丰富的临床试验实施及药物警戒管理经验，能够在临床试验申请提交前对临床试验项目进行全面的风险评估并制定有效的风险管理计划。

### 三、实施步骤

#### （一）试点机构申请

根据上述试点机构条件，本市辖区内自评符合要求的临床试验机构在建立相关工作制度的基础上，向上海市药品监督管理局（以下简称上海市药监局）提出试点申请，由上海市药监局经评估后出具审核确认意见。

#### （二）试点项目申请

1. 提出申请。符合要求的申请人自愿申报试点项目，试点项目组长单位应为已纳入试点的临床试验机构。申请人向上海市药监局提交试点项目申请书及以下材料：试点机构合同审核意见或者接收单、主要研究者审核签字的临床试验方案、伦理委员会的审核意见或接收单，以及申请人、主要研究者和伦理委员会共同确认的临床试验项目风险管理计划。

2. 确认申请。上海市药监局商国家药监局药审中心，在收到符合要求的试点申请后5个工作日内向同意推荐的试点项目发送项目确认书并抄送试点机构。5个工作日内未收到项目确认书的临床试验申请人不纳入试点，申请人可按照现行有关规定提交药物临床试验申请。

#### （三）审评审批

经确认的试点项目，国家药监局药审中心在试验申请后30个工作日内完成审评审批，并通过国家药监局药审中心网站通知

申请人审批结果。

#### （四）启动实施药物临床试验

申请人与试点机构开展高效合作，并承诺于临床试验申请获批后 12 周内启动临床试验（第一例受试者签署知情同意书），并在临床试验全过程实施风险管理。

### 四、时间安排

#### （一）试点项目申报启动（2024 年 8 月）

积极鼓励本市符合要求的临床试验机构和申请人自愿申报试点。上海市药监局与国家药监局药审中心建立沟通机制，加强工作对接，商国家药监局药审中心审核确定试点项目，形成动态调整的试点项目清单。

#### （二）组织实施（2024 年 9 月—2025 年 7 月）

对于纳入试点范围的临床试验项目，申请人与试点临床试验机构开展高效合作，在准备临床试验申请申报资料时，前置开展临床试验伦理审查、项目立项、合同审核等工作。2025 年 1 月开展中期评估。试点期间至少完成 10 个品种的临床试验申请审评审批并启动临床试验。

#### （三）试点总结（2025 年 7 月）

试点工作为期 1 年。2025 年 7 月开展试点情况总结，形成报告并报国家药监局。

### 五、保障措施

（一）加强组织领导。上海市药监局加强组织统筹，落实专人专班负责，在进一步落实本市临床研究体系和能力建设实施意见的基础上，加强外部协同和内部协调，形成试点工作合力，保障试点项目质量和效率。

（二）落实各方职责。在开展试点工作的同时，持续加强对药物临床试验机构的日常监管，督促临床试验各相关方严格遵守《药物临床试验质量管理规范》，切实履行各自职责，科学设计、规范实施临床试验；监督参加试点的各单位和人员严格遵守防范廉政风险和利益冲突等有关工作制度，严守工作纪律，依法依规开展各项工作，保障试点工作公平公正。

（三）加强能力建设。按照试点工作要求，分别从参加试点的临床试验机构和上海药品监管部门选派优秀专业技术人员赴国家药监局药审中心培训学习，在国家药监局药审中心的指导下，不断提高临床试验机构项目立项、方案审核、风险评估等技术能力，提升药品监管人员对药物临床试验工作的监管服务指导水平，为更好完成试点工作任务提供专业力量保障。

---

抄送：上海市卫生健康委员会。

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2024年8月2日印发

---