

《药物临床试验机构质量管理体系建设指南》编制说明

一、任务来源

为满足药物临床试验机构的需求，提供建立和完善药物临床试验机构质量管理体系的参考，上海药品审评核查中心与辉瑞（中国）研究开发有限公司等单位提出《药物临床试验机构质量管理体系建设指南》团体标准制定项目，邀请相关有代表性的药物临床试验机构共同参与，借鉴跨国企业的先进经验，结合当前国内机构的实际情况制定相关技术指标要求，确保该标准具有较高的适用性和先进性。

二、制定本标准的目的和意义

药物临床试验机构是指负责临床试验的实施、管理和提供临床试验场所的组织或机构。药物临床试验机构质量管理主体责任的落实对于临床试验质量发挥重要作用。2020年版《药物临床试验管理规范》（GCP）等法规和指导原则中还未有机构质量管理体系的明确要求；2023年颁布的《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》和《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》均体现对机构质量管理体系的明确要求，但相关内容均偏于概念化、碎片化，不能为药物临床试验机构提供质量管理体系建设提供全面、完整的参考。因此，制定本标准有助于药物临床试验机构全面充分了解质量管理体系及其要求，建立质量管理体系并持续完善，不断提升临床试验质量，保障生物医药产业的健康发展。

三、标准编制过程

上海药品审评核查中心与辉瑞（中国）研究开发有限公司等单位

共同承担了本标准的编制工作，共同组建了本团体标准起草小组，明确各自的责任与分工，并开展工作。在本标准的制定过程中，起草小组认真查阅了国内外相关的法律、法规、指导原则，以及国外相关的团体标准，了解机构在药物临床试验过程中质量管理体系建设的实际情况、存在的问题，研究探索解决办法，进行本团体标准的编制工作。

主要编制过程如下：

1. 2024年8月，向上海市药理学会提交立项申请。上海市药理学会组织专家进行立项审查，通过立项申请并批准立项。

2. 2024年9-10月，组成标准起草小组，召开启动会，进行内部讨论，确定标准大纲，在前期工作的基础上完成标准草案编写。

3. 2024年11月-2025年2月，起草小组多次组织专家召开项目讨论会对标准草案进行修订完善，形成标准征求意见稿及编制说明。

4. 2025年3月，向上海市药理学会提交标准征求意见稿及编制说明。

四、标准编制原则

本标准的制定坚持合法合规、先进性与实用性相结合的原则，以国内外现行法律、法规和指导性文件为基础，参考国外团体标准、跨国企业的先进经验，结合国内机构的实际情况，尽可能使本标准技术指标符合实际现状并满足未来发展要求。

五、主要技术内容

（一）范围

本标准提供了药物临床试验机构质量管理体系的建设指南。

（二）规范性引用文件

本标准规范性引用文件包括：GB/T 19000 质量管理体系 基础和

术语。

(三) 术语和定义

对药物临床试验机构质量管理体系等进行了定义。

(四) 药物临床试验机构质量管理体系建设指南

提出了方针、资源管理、流程管理、风险管理、质量问题管理、产品和（或）服务提供方管理、文件和记录管理、审核工作管理、质量评估、监督治理以及质量理念等方面的指南。

(五) 参考文献

本标准参考的相关法律、法规和规范性文件等。

六、与国内其他法律、法规的关系

制定本标准时依据并引用了国内药物临床试验相关的现行有效的法律、法规和指导性文件，国内尚没有相关的行业标准，也不违背国内其它法律、法规及强制性标准的有关规定。

七、标准属性

本标准属于上海市药理学会团体标准。

八、标准水平及预期效果

本标准的制定能够进一步加深药物临床试验机构对《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》等法规和技术性文件的理解和执行，帮助机构建立、完善临床试验质量管理体系，持续提升临床试验质量管理水平和质量，更有利地保障临床试验过程规范、结果科学可靠并保护受试者的安全和权益，促进新药好药尽快上市，体现团体标准的引领作用。

九、贯彻要求及建议

本标准归口单位为上海市药理学会，经过征求意见和技术审查后，

报上海市药理学学会批准和发布，由复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、XXX、XXX、……等药物临床试验机构首批承诺执行，并建议在本市药物临床试验机构等相关单位进行宣贯执行。