《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、制修订的目的和意义

新冠肺炎疫情对药物临床试验的开展带来诸多困难与挑战。为保护受试者安全与权益，强调申请人主体责任，加强临床试验的风险控制，确保临床试验质量及数据质量，推动有潜在新冠肺炎治疗药品尽快上市，制定本指导原则。

本指导原则适用于新冠药物临床试验和其他非新冠药物临床试验。

二、起草背景和起草过程

为落实 2020 年 2 月 12 号国家局领导在《关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控应急审批药品临床试验期间风险管理的报告》（药审中心收文 2020-093054F）的批示精神，做好新冠药物临床试验监管，药审中心通过制定相关措施，自 2 月 7 日启动对注射用瑞德西韦等应急审批药物的临床试验进展和安全性评价工作。同时，受疫情影响的在研药物在临床试验过程中也面临很多困难，申请人和研究者提出了大量咨询问题，药审中心经与申请人沟通交流，总结并梳

理了一些临床管理建议。另外，借鉴应急状态下国际上的通行做法，形成《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指南（征求意见稿）》。以期为我国疫情期间药物临床试验的开展和管理提供参考。

三、主要技术要求

对于新冠肺炎药物临床试验，明确落实申请人的主体责任，要求申请人完善按照《药物临床试验质量管理规范》和药物警戒要求开展临床试验，完善并提交合规和技术性文件，采取每日报告制度。药审中心对申请人每日报送的临床试验进展和安全性风险信息进行实时评估和报告，建立高效的风险监测和沟通交流机制。

对于其他非新冠药物临床试验，以保护受试者安全和权益为原则，对临床试验的开展与受试者入组的风险进行评估。在临床试验过程中建议应用数字化技术，研究可行的替代方法和风险控制措施，最大程度减少或者消除受试者在试验过程中暴露于新冠肺炎的风险，保证研究数据的质量和可追溯性。

四、本指导原则与国内外可参考指南的异同

针对疫情期间药物临床试验管理，国内外可参考的指南主要有美国食品药品管理局（FDA）发布的《FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic》和欧洲药监局（EMA）发布的《Guidance

on Management of Clinical Trials during COVID-19 (Coronavirus) Pandemic》。上述两个指南，旨在对疫情期间药物临床试验的开展和管理提供建议和指导。本指导原则借鉴国际通行做法，结合中国实际，在上述内容基础上，增加了对于新冠药物临床试验安全监管的工作要求，提高了指导原则的全面性和科学性。

另外，根据申请人针对疫情期间临床试验提出远程虚拟临床试验方法，本指南中也给予简要说明，这对将来开展数字化的远程虚拟临床试验有指导意义。