

上海市药品监督管理局
上海市卫生健康委员会
上海市科学技术委员会

沪药监药注〔2024〕216号

关于印发《提升本市临床试验质量 助力创新
药械研发上市的实施方案》的通知

各有关单位：

为进一步贯彻落实市政府办公厅印发的《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》《关于加强本市临床研究体系和能力建设 支持生物医药产业发展的实施意见》等文件精神，加强本市临床研究体系和能力建设，提升以产品注册上市为目标的临床试验支撑能力和试验质量，助力创新药械研发上市，上海市药品监督管理局、上海市卫生健康委员会和上海市科学技术委

员会联合制定了《提升本市临床试验质量 助力创新药械研发上市的实施方案》，现予以印发，请根据职责分工认真执行。

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

上海市科学技术委员会

2024年8月16日

(公开范围：主动公开)

关于提升本市临床试验质量 助力创新药械 研发上市的实施方案

为加强本市临床研究体系和能力建设，提升以产品注册上市为目标的临床试验支撑能力和试验质量，助力创新药械研发上市，结合本市实际，制定本方案。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，落实“四个最严”要求，坚持以人民为中心的发展思想，实施药品全生命周期监管，聚焦临床试验领域科学谋划，紧紧围绕市委、市政府打造全球生物医药研发经济和产业化高地的相关要求，进一步提升药品监管能力和水平，加快创新产品上市步伐，推进中国式现代化药品监管实践，更好满足公众健康需要。

（二）基本原则

坚持需求导向。紧紧围绕临床试验阶段的关键环节，聚焦重点，破解难题，解决临床急需，满足人民群众用药安全、有效、可及的需求。

坚持依法依规。运用法治思维和法治方式推进工作举措，监督临床试验按照临床试验质量管理规范等法律法规合法合规开

展。统筹高水平安全和高质量发展，增强风险意识和底线思维，坚决守住质量安全底线。

坚持国际视野。围绕构建人类卫生健康共同体，加强国际交流，及时借鉴、转化和运用国际先进的理念、技术和方法，提升临床试验监管科学化、国际化水平。

坚持协同共治。把提升临床试验质量放在药品监管工作的全局中进行系统部署、谋划和推动。坚持立足当前与谋划长远、全面推进和重点突破相结合，科学谋划、扎实推进。坚持药品监管部门、本市各相关职能部门协同联动，加强与国家监管机构的上下联动。

（三）工作目标

通过加强临床试验监督管理，防范质量安全风险、优化生物医药创新服务机制，加速成果转化进程、提升临床试验监管服务能级，引领高水平发展、联动各部门多方位多角度协同发力，营造良好研究生态等一系列工作举措，促进本市临床试验规范有序开展，保障受试者安全和权益，进一步提升临床试验数据质量，以期达到国内领先、国际接轨的临床试验能力水平，加速创新药械研发上市，助力本市生物医药产业高质量发展。

二、重点任务

（一）强化监督管理，提高质量水平，促进本市临床试验规范有序实施

1. 加强日常监管。强化本市临床试验机构和项目监管，完善

检查流程和核查要点,药物临床试验机构实施每年度全覆盖检查,医疗器械临床试验机构实施每两年全覆盖检查,对重大缺陷问题实施告诫约谈,完善违法违规处置机制和工作流程,严肃查处违法违规情形。(责任部门:市药品监管局、市卫生健康委)

2. 实施信用监管。对检查发现存在系统性风险、严重缺陷问题的临床试验机构列入重点监管名单,增加监管频次;实施妨害药品管理的行为,足以严重危害人体健康的,依法依规纳入市场监督管理严重违法失信名单。(责任部门:市药品监管局、市卫生健康委)

3. 开展智慧监管。推动药物临床试验大数据监管平台建设,实现本市临床试验信息的动态监测、监管检查任务的全流程网上管理,精准识别主要研究者(PI)同期承担较多试验项目等可能存在质量风险的情形,实施预警管理,经科学评估后纳入检查重点。(责任部门:市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心)

4. 加强联合监管。建立检查结果信息通报机制,跨部门共享年度临床试验机构检查情况,对存在严重问题的试验机构、研究者等按照法规要求实施联合惩治。(责任部门:市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心)

(二) 发挥专业优势,强化服务指导,助力本市创新药械注册证加速落地

5. 积极参与国家试点改革。积极参与优化补充申请审评审批

程序试点工作，将重大变更补充申请审评时限从 200 日压缩至 60 日；推动实施创新药临床试验申请审评审批试点改革，将审评审批时限从 60 日压缩至 30 日，并于申请获批后 12 周内启动临床试验（第一例受试者签署知情同意书）。（责任部门：市药品监督管理局、市卫生健康委）

6. 主动跨前指导服务。依托本市生物医药发展服务创新工作机制，对细胞和基因治疗药物、罕见病药物、高端药械组合产品及重大临床价值的 1 类创新药、创新医疗器械等重点品种，在临床试验申报准备、启动实施、现场核查等关键环节，主动跨前，对临床试验实施规范、数据质量等加强现场服务，指导企业及临床试验机构少走“弯路”。（责任部门：市药品监督管理局、市卫生健康委、市科委、申康医院发展中心）

7. 支持国际多中心临床数据应用。鼓励有条件企业在境内外同步开展国际多中心临床试验，在国内多中心临床试验完成后，可直接提出药品医疗器械上市注册申请；支持已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产，可直接提出药品上市注册申请；对于采用境外试验数据作为临床评价资料开展国内注册上市申报的申请人，对其产品注册上市进一步加强指导服务。（责任部门：市药品监督管理局、市卫生健康委、市科委）

8. 承接临床试验核查任务。积极开展国家药监局委托的药品注册核查工作任务，助力本市创新药尽早完成临床试验现场核查，加速品种上市进程。（责任部门：市药品监督管理局、市卫生健康委）

9. 推动产品上市加速成果转化。对人工智能辅助诊断软件、高端医疗影像、手术机器人、脑机接口类产品等本市优势领域产品等进入临床试验阶段的，支持加快推进注册上市。积极争取国家药品监管部门支持，探索已备案的医疗机构自行研制体外诊断试剂使用过程中产生的临床数据应用于产品注册申报的可行性，鼓励试点医疗机构积极推进自制试剂向体外诊断试剂产品转化。（责任部门：市药品监管局、市卫生健康委、市科委、申康医院发展中心）

10. 加强法规业务宣介培训。发挥本市药学会、药理学会等行业协会临床试验专委会优势，支持举办临床试验相关法规政策、技术指南、检查要点等宣介培训，进一步提升临床试验实施水平。（责任部门：市药品监管局、市卫生健康委、市科委、申康医院发展中心）

（三）对标国际先进水平，加强监管科学研究，提升监管能力和水平

11. 坚持高标准引领。开展临床试验新标准、新工具、新方法等监管科学研究，持续建立健全本市相关团体标准、专家共识、工作指南等。积极推动开展细胞治疗、基因治疗等新赛道的临床试验，鼓励研究者在前期临床研究中参照注册上市临床试验要求设计和实施，提高转化效率。（责任部门：市药品监管局、市卫生健康委、市科委、申康医院发展中心）

12. 推动国际规则和前沿技术运用。引导接轨 ICH-GCP 等

国际通行标准和规则，拓展国际化监管视野，推动本市机构建立完善高效严谨的质量管理体系和标准操作规程。推动人工智能、组学技术、类器官等前沿技术以及远程智能临床试验（DCT）等新手段在临床试验中的规范应用研究。（责任部门：市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心）

13. 加强检查员队伍建设。充实药品医疗器械监管职业化专业化检查员队伍，加强“高精尖”专业技术人才队伍培养，拓展检查员国际视野，不断提升我市 GCP 检查员队伍的科学化、规范化、标准化、国际化水平。（责任部门：市药品监管局）

（四）加强协同配合，优化资源配置，推出临床试验配套激励政策

14. 支持临床试验机构建设。加强本市临床试验机构规范化、数字化、智慧化建设，支持多元办医开展临床试验。鼓励医疗机构增配专职临床试验管理和研究人员，对兼职人员实行定期脱产科研制度，且在培训期间享受学术休假待遇。（责任部门：市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心）

15. 注重研究团队建设培养。建立主要研究者（PI）之间对接帮扶机制，强化医疗机构专职化研究助理（CRC）团队建设。进一步完善临床研究人才评价体系，把临床试验工作和取得的成果纳入作为职称评审、岗位竞聘、绩效考核、收入分配、续签合同等重要参考。允许将符合条件的临床试验主持项目视同于承担省市级科研课题。优化临床研究职称评定制度，鼓励临床试验

人员积极参与实验系列职称评审，保障临床试验人员职业晋升通道。（责任部门：市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心、市科委、市人力资源和社会保障局）

16. 推动产医深度融合。鼓励高水平临床试验机构优先承接本市研发重点品种、国际国内多中心牵头、创新药、创新医疗器械等高水平临床试验项目，加大对从事创新药械研发的本市单位的支持力度，按照临床试验阶段和规模分类给予资金支持。鼓励龙头企业、创新型企业对接本市高水平医院相关成果，优选本市高水平医院作为临床试验牵头机构，提高成果本土转化率。支持建设或定制若干个能满足本市企业药械研发相关需求的临床试验预备队列。（责任部门：市科委、市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心）

17. 完善临床试验伦理审查机制。依托市级医院临床研究伦理委员会联盟，推进市级医院伦理审查工作标准化、同质化、信息化，鼓励多中心临床试验参与机构主动认可牵头机构的伦理审查结果，持续推动医学伦理审查结果互认。制定提交材料清单，建立伦理审查“一套材料、一次提交”工作机制，增加伦理审查会议频次，缩短伦理审查时间，提高伦理审查效率。（责任部门：市卫生健康委、申康医院发展中心、市药品监管局）

三、保障措施

（一）加强组织领导

本市卫生健康、药品监督管理、科学技术、申康医院发展中

心等相关部门和单位组成临床研究联席工作机制，召开专项工作推进会，落实工作责任，统筹协调和管理临床试验各项工作。

（二）强化责任落实

各责任部门要切实承担起主体责任，结合职责分工跨前协调，加强协同，抓紧细化工作内容和进度安排，积极推进任务落地见效。各责任部门与国家相关部门建立沟通机制，主动争取相关政策支持。落实临床试验机构责任，探索将临床试验机构负面检查结果运用到医院考核指标体系。

（三）加大宣传引导

结合任务推进情况，制定宣传计划。建立通畅的宣传渠道，用于政策宣传、信息发布等。通过媒体宣传、集中宣讲、专题培训、送政策上门等多种渠道方式，提高政策知晓度和影响力。

（四）及时总结评估

各单位要及时对相关政策措施、成效进行总结回顾，对新情况新问题组织分析研判，形成可复制可推广的临床试验管理经验，助力创新药械研发上市。