**药物临床试验登记与信息公示管理制度**

1. **总则**
2. （制定依据和目的）为加强药物临床试验监督管理，推进药物临床试验信息公开透明，保护受试者权益与安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国行政许可法》和《药品注册管理办法》，参考世界卫生组织要求和国际惯例，结合我国药物研发和监管的实际情况，制定本制度。
3. （实施主体）药品审评中心（以下简称药审中心）按照国家药品监督管理局的总体要求代行建立、维护及更新“药物临床试验登记与信息公示平台”（以下简称登记平台）、公布登记平台网址、制定并更新登记平台使用说明和填写指南。
4. （登记主体责任）申请人对药物临床试验登记信息的真实性和完整性负责。申请人可以通过药物临床试验批准文件转让、授权或委托代理机构、其他第三方人员或机构等方式进行药物临床试验信息登记，登记平台不对申请人的药物临床试验批准文件转让、授权或委托关系及登记行为承担任何法律责任。
5. （技术审评关联）药物临床试验登记与信息公示记录将与药物临床试验进程中的沟通交流、技术审评、监督检查等工作关联。
6. （信息公开）对于已在登记平台公示的临床试验信息，药物研发人员、医疗专业人员、公众等均可免费查询和检索。
7. **信息登记与更新**
8. （登记范围）属于以下任何一种情形的，申请人应当在开展药物临床试验前按照本制度在登记平台进行临床试验信息登记，并根据临床试验进展持续更新。
9. 已获得国家药品监督管理局药物临床试验许可文件并在我国进行的临床试验；
10. 已完成化学药生物等效性试验备案并获得备案号的临床试验（含已完成备案但在境外开展的化学药生物等效性试验）；
11. 依据药品上市批件或药监部门发布的通知要求进行的IV期临床试验及上市后研究；
12. （登记条件）申请人已获得药物临床试验许可文件且在有效期内方可进行药物临床试验信息登记；按照备案制管理的化学药生物等效性试验需完成备案，获得备案号后方可登记；其他情形需进行登记的，申请人应提供相关证明性文件，经审核符合相关要求的给予登记。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可视为终止，不予登记。
13. （登记方式）申请人通过账户名和密码进行药物临床试验信息登记和更新。
14. （登记原则）一个临床试验对应一个临床试验方案编号，只能登记一条记录，登记平台将按照登记的时间顺序自动生成唯一的药物临床试验登记号（以下简称CTR编号）。
15. （登记信息分类）药物临床试验登记信息根据其内容和性质分为首次必填项和首次选填项、不可更新项和可更新项、公示项和不公示项。
16. （登记内容）登记平台登记的内容包含批准开展药物临床试验的许可文件及相关信息、试验药物信息、申请人信息、临床试验方案信息、主要研究者信息、各参加机构信息、伦理委员会信息、第一例受试者签署知情同意书日期、试验终止日期、试验状态信息、临床试验结果、登记联系人信息、相关附件等。
17. （填写规范）申请人应严格按照登记平台使用说明及填写指南要求进行药物临床试验信息登记与更新。
18. （质量控制）申请人应对登记信息的准确性进行质量控制，不可更新项一经公示，申请人不可自行修改。
19. （首次提交时限）申请人应在药物临床试验许可文件有效期内填写全部首次必填项并完成首次提交。为预留信息审核时间，申请人应在第一例受试者签署知情同意书前至少30天完成首次提交。
20. （信息更新时限）药物临床试验信息更新后，申请人应在信息更新后30天内在登记平台提交更新信息，但对于由监管部门责令暂停或终止的药物临床试验，药审中心可立即予以公示。临床试验完成后，申请人应在临床试验完成日期后12个月内在登记平台登记临床试验结果信息。对于支持上市申请的关键临床试验，应在上市申请前完成临床试验结果信息登记。临床试验结果信息至少应包含国际人用药品注册技术协调会（ICH）E3，“临床研究报告的结构和内容”所规定的临床研究报告概要的内容。
21. **信息审核与公示**
22. （审核性质）药审中心仅对申请人登记的药物临床试验信息进行规范性和逻辑性审核，这种规范性和逻辑性的审核并不意味着药审中心与申请人就药物临床试验方案的科学合理性达成某种承诺和契约。
23. （审核依据）药审中心根据现行法律法规、药物临床试验许可文件、沟通交流会议纪要、登记平台填写指南等要求对申请人登记的药物临床试验信息进行审核。
24. （信息公示）申请人登记的药物临床试验信息，经审核符合药物临床试验许可信息及填写指南要求的，给予公示，但规定仅用于监督管理而不予公示的信息除外。对于已提交试验数据保护申请的，将依据相关法律法规确定临床试验结果的公示内容。
25. （退回修改）申请人登记的药物临床试验信息，经审核不符合药物临床试验许可信息及填写指南等要求的，退回申请人进行修改，全部修正后，经审核符合要求的，给予公示。
26. （不予登记）对于不符合本制度规定的药物临床试验信息登记，退回申请人，不予登记，并告知申请人不予登记的原因。
27. （主动撤回登记）申请人如需撤回已公示的药物临床试验登记信息，需说明撤回登记理由，经审核符合要求，同意撤回登记。
28. （重新登记）对于申请人主动撤回的药物临床试验登记，如申请人可提供相关证明性文件支持其登记的，可重新登记，经审核符合要求的，给予公示。
29. （审核时限）除特殊情况外，药物临床试验登记信息的审核时限自申请人提交信息日期起不超过15个工作日。
30. （沟通交流）申请人可以按照药审中心规定的沟通时间、沟通渠道对药物临床试验登记与信息公示的相关问题进行咨询。相关信息可登录药审中心官方网站进行查询。
31. **附则**
32. 除特殊说明外，本制度中所规定的时限以自然日计算。
33. 本制度自2020年6月1日施行，由国家药品监督管理局药品审评中心负责解释，此前与本制度不一致的以本制度为准。原国家食品药品监督管理总局《关于药物临床试验登记平台的公告》（2013年第28号）同时废止。