

《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、背景和目的

随着临床试验的不断发展和科学技术的持续进步，计算机、网络、移动设备及软件等技术的广泛应用，为临床试验的规范化和现代化提供了有力支持，同时也推动了对临床试验新模式的积极探索。在此背景下，确保计算机化系统的规范使用和电子数据的完整可靠，已成为提升临床试验质量的关键环节。

2025 年 1 月国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布了 ICH E6 (R3) 指导原则，2025 年 10 月国家药监局也发布了《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》，其中均新增了数据治理相关内容，并对各类计算机化系统提出了更新要求，强调应遵循“质量源于设计”理念，确保计算机化系统的使用与其预期目的、系统设计、实施和管理相匹配。为保障临床试验数据质量，监管机构有必要进一步明确临床试验中计算机化系统的使用规范，并对试验过程中产生的电子数据提出相应的技术要求，以适应当前技术发展和国际协调的需要。

为配合 ICH E6 (R3) 指导原则以及中国《药物临床试验质量管理规范》的落地实施，国家药品监督管理局药品审评中心组织起草了《临床试验中使用的计算机化系统和电子数据

指导原则》。本指导原则旨在系统阐述药物临床试验中计算机化系统和电子数据的一般要求，为我国临床试验相关工作的规范开展提供科学、可行的技术指导，助力提升临床试验整体质量与效率。

二、起草过程

本指导原则自 2024 年 11 月正式启动，期间经过多次讨论修订，并于 2025 年 5 月 13 日、2025 年 7 月 31 日召开两次专家研讨会。2025 年 9 月底形成初稿，并向相关专家进行了定向征求意见。结合专家意见，于 2025 年 10 月形成该征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则分为五个部分，内容如下：

第一部分为“概述”，阐述了本指导原则的起草背景、目的和适用范围。

第二部分为“一般考虑”，介绍了本指导原则涉及的一般考虑，其中包括：数据可靠性的保证、职责划分、风险管理、数据采集、系统验证，为具体技术要求的制定提供原则基础。

第三部分为“计算机化系统”，介绍了用于药物临床试验的计算机化系统中在使用中的应用规程、人员培训与安全性保障要求，并明确系统在验证、发布、故障处理、技术支持和用户管理等方面的流程规范，确保系统运行稳定、可控。

第四部分为“电子数据”，描述了对临床试验中涉及的电

子数据在整个生命周期中的要求，涵盖数据采集，数据稽查，数据审核，数据更正，数据的传输、交换、迁移，数据复制，数据控制，数据备份，数据销毁等，以保证其能够支持临床试验稳健的结果和良好的决策。

第五部分为“参考文献”。