

《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》修订说明

一、修订背景

为规范药审中心临床试验期间安全信息评估与风险管理工作，药审中心制定了《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》，于2021年1月在中心内部发布实施。该工作程序发布实施两年以来，在中心开展临床试验期间安全性风险监测、识别、评估和控制工作中，特别是在国家疫苗监管体系认证（NRA）的临床试验监管（CT）模块工作中，发挥了严守安全性、保护受试者安全的重要作用。

在该工作程序实施的过程中，基于近两年的临床试验安全信息任务启动与风险处理结论情况汇总分析，以及 NRA CT 模块需完善问题，为增加临床试验管理处的风险评估责任，突出重点风险问题的跨部门风险评估要求，拟对《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》进行修订。在控制风险的同时，优化流程、提高工作效率。

二、修订内容

（一）负责风险控制意见的综合部门仍为临床试验管理

处，但对相应流程及职责进行了优化与修订。包括第三条临床试验管理处工作职责中明确了风险控制意见综合的职责，第四条审评部门工作职责删除主审报告部相关内容，第六条、第七条对审核流程进行了调整，对附件 1 流程图进行修订等。

（二）根据工作实践，增加了 1 种处理结论，即风险管理告知。并在第六条中对 5 种处理结论做了详细说明。增加了附件 3 风险管理告知信模板。

（三）根据新冠品种临床试验进展及安全性监测工作，在第三条中增加了 1 种任务分类，即“应急防治药物”。

（四）第七条增加了专家咨询会相关内容。

（五）第十条增加了与机构/伦理委员会风险沟通的内容。

（六）根据工作流程的调整，修订了附件 2 工作时限。

（七）其他用语方面的修订，如将“申请人”修订为“申办者”等。