

北京协和医院创新药临床试验审评审批试点项目审查须知

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，国家药品监督管理局于 2024 年 7 月 31 日印发了关于优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知

(<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240731184417109.html>)，开展优化创新药临床试验审评审批改革试点，**实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批**，缩短药物临床试验启动用时，方案中明确应在具备条件的省（区、市）开展试点。

北京市药品监督管理局于 2024 年 8 月 2 日印发了关于优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知

(<https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/543375938/index.html>)，组织实施试点申报相关工作，结合机构备案情况、近年来承接临床试验项目和监管情况等，对申请试点机构资质进行审核。试点机构应具备以下条件：

1. 试点机构原则上为**北京市行政区域内的国家医学中心或者国家临床医学研究中心**，且已**建立在申请人提交新药临床试验申请前提供临床试验项目立项、伦理审查、合同审查服务的工作制度**。
2. 试点机构相关专业已在药物临床试验机构备案管理信息平台备案，且**在该专业领域已作为组长单位牵头完成过至少 3 项创新药临床试验**。
3. 试点机构的伦理委员会**有能力对申请人提交的临床试验项目风险管理计划进行初始审查**，并在临床试验实施过程中对临床试验风

险管理措施的实施情况进行跟踪审查。

2024 年 8 月 8 日北京市药品监督管理局于发布**第一批优化创新药临床试验审评审批试点药物临床试验机构** (<https://mp.weixin.qq.com/s/es4Q8cybSth4KD-N0qs5nA>), 确定中国医学科学院北京协和医院等 11 家药物临床试验机构为第一批优化创新药临床试验审评审批试点药物临床试验机构 (名单如下), 北京协和医院共有 **14 个专业组符合试点资质, 完成备案。**

序号	试点机构名称	专业名称
1	中国医学科学院 北京协和医院	内科-心血管内科专业 内科-免疫学专业 内科-内分泌专业 内科-呼吸内科专业 内科-神经内科专业 内科-血液内科专业 麻醉科 眼科 皮肤科-其他-皮肤科 医学影像科-核医学专业 传染科-其他-感染与艾滋病专业 耳鼻咽喉科-其他-耳鼻喉科 外科-普通外科专业-基本外科 其他-其他-I期专业组
2	中国医学科学院 肿瘤医院	肿瘤科
3	北京大学第一医院	其它-I期临床试验研究室-I期药物临床试验 内科-内分泌专业 内科-心血管内科专业 传染科-其他-肝病专业 内科-肾病学专业 外科-泌尿外科专业 皮肤科-其他-皮肤专业
4	北京肿瘤医院	肿瘤科 医学影像科-核医学专业
5	北京大学第三医院	其他-I期临床试验研究室-I期药物临床试验
6	首都医科大学附属北 京天坛医院	内科-神经内科专业 肿瘤科
7	北京医院	内科-免疫学专业 内科-内分泌专业 外科-其他-眼科专业
8	中国医学科学院 阜外医院	内科-心血管内科专业 其它-I期临床试验研究室-I期药物临床试验
9	首都医科大学附属北 京安贞医院	内科-心血管内科 其他-I期临床试验研究室
10	首都医科大学附属北 京积水潭医院	外科-骨科专业 其它-I期临床试验研究室-I期药物临床试验
11	首都医科大学附属北 京儿童医院	儿科-小儿呼吸专业

根据《国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试

点工作方案的通知》（见附件 1）和《北京市药品监督管理局关于开展优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》（见附件 2），北京协和医院临床药理研究中心制定了我院优化创新药临床试验试点项目立项、伦理和合同审查相关的工作指引：

1. 项目要求

1.1 **1 类创新药**（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）

1.2 **北京协和医院为项目的组长单位或独家单位**

1.3 计划进行新药研究申请，具备**在获得药物临床试验批准通知书后 12 周内完成启动（签署首例知情同意书）**的条件。

2. 申办者要求

2.1 在境内外**获得至少 3 个创新药临床试验批准通知书**。

2.2 具有完善、成熟的团队和丰富的预警防范经验，针对项目制定了全面的风险评估和有效的风险防控管理计划。

3. 主要研究者要求

3.1 已在药物临床试验机构备案管理信息系统进行备案，**主持完成过至少 3 项创新药物临床试验**。

3.2 对项目进行风险评估，确定符合条件开展，具有有效的风险防控管理计划，并对全过程实施风险防控管理。

3.3 积极配合申办者启动临床试验，确保在获得临床试验批准通知书后 12 周内完成启动。

4. 递交流程

4.1 申办者需填写北京协和医院国家创新试点项目申请表（见附件

3), 按照《中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会国家创新试点临床试验项目初始审查申请指南》 (见附件 4) 在 CTMS 系统 (<http://ethic.pumch.cn>) 递交的初始审查资料中递交资料 (机构伦理合署办公, 提交一份文件即可)。

4.2 机构在 1-3 个工作日内给予立项审查回复, 形式审查通过后出具机构立项受理通知书, 申办者可通过系统自行打印机构立项受理通知书。

4.3 伦理委员会在 1-3 个工作日内完成形式审查, 通过后出具伦理受理通知书, 申办者可通过系统自行打印伦理受理通知书, 伦理委员会将优先安排申请试点项目至最近的审查会议进行会议审查, 如距会议审查日期超过 5 个工作日, 伦理委员会在 5 个工作日内出具伦理预审意见, 申办者可通过系统自行打印伦理审查意见/批件。

4.4 申办者在递交立项初始审查资料的同时可通过邮箱 (linchuangyaoli@pumch.cn) 同步递交项目合同, 机构在 1 个工作日内通过邮件回复接收意见, 在 3 个工作日内通过邮件回复合同审查意见。

4.5 申办者在获得药物临床试验批准通知书后应及时将药物临床试验受理通知书和药物临床试验批准通知书上传至 CTMS 系统, 如涉及方案等文件的修正也应同时递交审核。

4.6 申办者在获得伦理委员会批准后应及时在国家药品监督管理局药品审评中心和国家医学研究登记备案平台完成备案, 预约机构启动会质控, 机构在 1 个工作日内完成启动会质控。启动会质控通过

后即可召开启动会开始试验。

申办者如有意向在我院申请优化创新药临床试验试点项目，可提前联系临床药理研究中心，联系人：张洋/张弛，联系电话：69154126/69154116。