

《药物临床试验利益相关性声明（试行）

（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

近年来，随着药品审评审批制度改革红利持续释放，持续激发了生物医药产业研发创新活力，药品注册申报量持续增加。同时，在生物医药产业产学研深入合作的背景下，药物临床试验中的利益关系呈复杂态势。在药物临床试验实施过程中，个人或机构的利益冲突会给临床试验合规性、试验数据可靠性、受试者安全和权益保护带来风险隐患。

2020年版《药物临床试验质量管理规范》中明确要求“临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则”，但我国药品监管机构尚无专门针对利益冲突情形进行界定或提出利益冲突具体管理要求的技术文件。在药品技术审评、注册核查、临床试验机构监督检查等工作实践中，发现了一些与利益关系有关的风险点。

为加强防范药物临床试验中的利益冲突，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）组织起草了《药物临床试验利益相关性声明（试行）（征求意见稿）》，计划将其纳入药品注册申报资料要求。利益相关性声明有关内容将用于药品监管部门对药物临床试验的合规风险进行评估，

以及决定采取必要监管措施（例如启动注册核查）以保证用于注册的试验数据可靠。

利益相关性声明可对药品注册申请人/药物临床试验申办者起到引导作用，促使其从最初选择或委托研究者、研究机构时直至临床试验结束，持续关注临床试验中利益关系，采取措施保证相关方在试验实施中的中立性，避免不可靠数据用于提交药品注册申请，有助于营造更加良好的药物研发生态。

二、起草过程

（一）前期调研情况

经了解，美国食品药品监督管理局（FDA）建立了较为健全的药物临床试验研究者经济利益声明披露机制，发布了相应指导原则和表单，指导申请人填报临床研究者的利益关系并在注册申报时提交。FDA 将使用这些信息，并结合研究信息和现场检查的结果，对试验数据的可靠性进行评估。在我国，药物临床试验中的利益冲突审查也有相应政策基础，国家卫生健康委员会等相关部门发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中明确要求建立利益冲突审查机制、对利益冲突进行声明和审查，但未规定具体的利益冲突事项。除政府部门的管理政策外，药物临床试验利益冲突的管理体系层次还包括学术协会、临床试验机构、伦理委员会等制订的利益冲突管理政策。

（二）征求意见稿制定情况

本项工作自 2025 年 5 月正式启动，6 月起草小组完成初稿并在药审中心内部征求意见。7 月组织召开征求意见专家讨论会，同国内外企业、药物临床试验机构、临床研究者、伦理委员会的专家代表对初稿进行了充分的讨论和交流。对收到的意见逐条分析，经修改完善形成此次征求意见稿。

三、起草思路和内容

起草小组在参考国外药品监管机构管理要求的同时结合我国国情，一方面吸收采纳我国药物临床试验机构和伦理委员会审查利益冲突时的常见事项，另一方面纳入当前药品监管工作中发现的一些临床试验利益相关性情形，最终归纳出专利产权类利益关系、个人与组织机构间利益关系、组织机构之间利益关系三个大类的利益相关性事项。由药品注册申请人/药物临床试验申办者进行填报，并对披露的事项进一步说明。