

# 《药物临床试验利益相关性声明（试行）》

## 填报说明

### 一、填报主体

本声明由药品注册申请人（以下简称申请人）进行填报。如申请人和本品药物临床试验申办者（以下简称申办者）不是同一主体，申请人应和申办者一同填报，声明需双方共同签字盖章。

### 二、适用范围

本声明适用于申请人提出药品上市许可申请和新增临床试验数据的补充申请。

### 三、递交时间和方式

申请人应在提出药品上市许可申请和新增临床试验数据的补充申请前，完成本声明的填报并在注册申报资料中递交。在通过药品注册申报资料向国家药品监督管理局药品审评中心递交临床试验数据之前（例如药物临床试验申请阶段），申请人无需递交本声明。

### 四、需进行利益相关性声明的药物临床试验

需进行利益相关性声明的药物临床试验为在本次注册申请中证明药品有效性（也包括生物等效性）的关键注册研究。I期临床试验、临床药理学研究、探索性临床试验、上市

后安全性研究等其他研究暂不纳入声明范围，但上述研究提供了证明本品有效性的关键数据的除外。

## **五、利益相关性事项的管理**

申请人/申办者应避免相关法律法规和技术指导原则中明确要求回避的利益冲突情形。对于已识别到的利益相关性事项，应在填报本声明时说明采取了何种措施以减小、消除利益关系对临床试验的影响，保证相关方在试验实施中的中立性。本声明不具体限定申请人/申办者管理药物临床试验利益相关性事项的具体措施，申请人/申办者可根据实际情况自行制定试验设计、质量管理等方面的相关措施。