

《药物临床试验机构监督检查要点与判定原则（2026 年修订）》问答文件

一、修订背景是什么？

国际人用药品注册技术协调会（ICH）《E6(R3): 药物临床试验质量管理规范技术指导原则》于 2026 年 3 月 31 日起在我国实施，国家药监局启动《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的修订工作并于 2026 年 6 月 8 日正式发布新修订的 GCP。根据国家药监局统一部署，国家药监局核查中心紧扣 GCP 修订进程，同步启动对 2023 年发布的《药物临床试验机构监督检查要点与判定原则（试行）》（以下简称 2023 版机构检查要点）评估与修订工作，形成《药物临床试验机构监督检查要点与判定原则（2026 年修订）》（以下简称 2026 版机构检查要点）。

二、功能定位和修订原则是什么？

本次修订立足我国药物临床试验机构（以下简称机构）监督检查实践，以新修订 GCP 核心要求为根本遵循，明确其双重定位：一是技术标准属性，即作为药品检查部门开展机构监督检查的核心依据，提供规范化、可操作的检查指引和判定尺度；二是法规转化载体，即作为新修订 GCP 在机构监督检查实践中的细化延伸，指导机构、临床试验专业和主要

研究者精准理解、全面落实质量管理与风险控制要求。

修订原则为：坚持“问题导向、务实管用”，全面梳理现行条款，删除或修订与新修订 GCP 差异化的表述；紧密结合近年机构监督检查实践发现的共性问题与风险点，新增针对性检查条款；强化体系性、前瞻性与可执行性，确保 2026 版机构检查要点与最新监管理念、技术发展和行业实际同频共振。

三、各章节的调整情况及考虑是什么？

与 2023 版机构检查要点相比，2026 版机构检查要点在整体结构方面未做调整，检查项目根据新修订 GCP 的要求并参考 ICH E6(R3) 的新理念，结合机构检查要点发布两年以来的机构监督检查实践进行相应增补和完善。另外，为便于监管人员和监管服务对象查找相应检查项目，2026 版机构检查要点增加了目录。

四、如何引入新修订 GCP 和 ICH E6(R3)的理念？

新增“质量源于设计”理念：根据新修订的 GCP 并参考 ICH E6(R3)理念，增加质量源于设计理念，强调主要研究者实施试验时必须前瞻性识别试验的关键质量因素及相关风险，并采用与之相称的风险控制措施。

新增“风险相称”理念：根据新修订的 GCP 并参考 ICH E6(R3)理念，增加风险相称的理念，要求机构、临床试验专业及主要研究者建立机制在试验运行管理和实施中进行风

险识别、评估、控制、沟通、审查和报告，要求其资源分配与已识别的风险等级相匹配，确保将最多的资源用于管控最重要的风险。

新增“符合目的”理念：根据新修订的 GCP 并参考 ICH E6(R3)理念，增加符合目的的理念，要求机构、临床试验专业及主要研究者在试验运行管理和实施时从“遵守规则”到“实现目标”的核心转变。

五、如何体现主要研究者在临床试验现场的最终责任？

2026 版机构检查要点根据新修订 GCP 的要求，对主要研究者须完成过 3 项药物临床试验的要求进行细化表述，新增对主要研究者履行数据治理、盲态保持措施有效性，以及必备记录保存、个人信息保护、所有权转移的法规符合性要求。

六、在细化机构质量管理方面有何要求？

2026 版机构检查要点新增要求机构建立以试验参与者保护与数据可靠性为核心、与其承担的临床试验职责和风险水平相适应的质量管理体系，并确保其有效运行；明确机构负责人负责机构质量管理体系建设，组织管理部门负责质量管理的实施和临床试验工作的监督；细化机构质量管理计划和培训计划的要求，增加机构对 CRC 等的管理要求。

七、在细化机构和临床试验专业备案条件方面有何要求？

2026 版机构检查要点新增了机构、临床试验专业、机构

地址及开展试验的临床试验专业地址、主要研究者的备案要素，落实和转化药物临床试验监管进展和成果；完善了临床试验计算机化系统的相关要求。针对 I 期临床试验，增加了设置分区合理功能区的要求。针对疫苗临床试验，明确了试验现场资质的要求，新增了设置分区合理功能区、具有疾病流行病学本底资料以及建立医疗救治绿色通道等要求。

八、在细化伦理审查方面有何要求？

2026 版机构检查要点强调伦理审查委员会开展伦理审查工作应符合卫生健康主管部门相关要求，并根据新修订 GCP 的要求，在药物临床试验的伦理审查工作中细化伦理审查委员会的文件体系、人员培训、到会委员、独立顾问、审查内容、特定人群保护、审查记录、审查意见及通知、文件记录保存等内容。