新疆维吾尔自治区药物临床试验机构分类分级监督管理办法（试行）（征求意见稿）

第一章　总 则

第一条　【制定目的与依据】为全面加强新疆维吾尔自治区（以下简称自治区）药物临床试验机构（以下简称试验机构）风险管控，优化监管资源配置，提升监管效能，保障试验参与者权益和安全及试验数据质量，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法律法规、规章及规范性文件，参照国际人用药品注册技术协调会《药物临床试验质量管理规范技术指导原则》，结合自治区实际，制定本办法。

第二条　【适用范围】本办法适用于自治区行政区域内，已在国家药品监督管理局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”（以下简称国家备案平台）完成备案的试验机构的监督管理。试验机构开展以药品注册为目的或者以已上市药品增加新适应症等为目的的药物临床试验，均适用本办法。

第三条　【分级监管定义】本办法所称分级监管，是指自治区药品监督管理部门基于风险管理原则，根据试验机构资质条件、质量管理体系运行情况、伦理审查委员会履职情况、在研项目风

险、监督检查情况、投诉举报、行政处罚及其他风险等风险因素，运用风险管理方法对试验机构进行风险综合研判，依据本办法附件《药物临床试验机构分级监管评定标准》量化确定风险等级，并配套实施差异化监管、动态调整、精准管控的监管模式。风险等级越高，监管级别越高、监管措施越严。

第四条 【药物临床试验界定】本办法所指药物临床试验，是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，分为Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验、Ⅳ期临床试验以及生物等效性试验。

第五条 【风险管理与风险会商】自治区药监局建立药物临床试验风险会商机制，定期分析全区药物临床试验质量监管情况，将舆情和社会关注问题纳入日常监管重点考量；试验机构建立内部风险会商制度，对本单位在研项目的试验参与者安全风险、数据可靠性风险和质量管理体系风险开展常态化研判，构筑“早发现、早预警、早处置”的风险防线。

第六条 【基本原则】分级监管遵循风险分级、动态调整、分类施策、全程管控、协同共治、从严监管原则。自治区药监局按照“统筹定级、分级施策、数据支撑、闭环管理”的路径组织实施，将有限监管资源向高风险机构、关键环节和薄弱区域集中。

第七条 【试验机构报告义务】试验机构名称、地址、机构级别、机构负责人、伦理审查委员会和主要研究者等备案信息发生变化的，应当于变更后5个工作日内通过国家备案平台填报变更信息；接到境外药品监督管理部门药物临床试验检查通知的，

应当在接受检查前将相关信息录入国家备案平台，并告知自治区药监局；接到检查结果后5个工作日内将检查结果信息录入国家备案平台，并同步告知自治区药监局。试验机构应当于每年1月31日前通过国家备案平台报送上一年度药物临床试验工作总结报告及自评估情况。

第二章　监管分级标准与评定规则

第七条　【监管等级划分】根据试验机构的风险程度，将其监管级别由低到高划分为A级（低风险）、B级（中风险）、C级（高风险）、D级（极高风险）四个风险等级监管。

第八条　【A级监管（低风险）情形】同时具备以下全部情形的试验机构，评定为A级监管（低风险）：

（一）上一年度监督检查未发现严重缺陷、主要缺陷，一般缺陷数量少于5项，且全部按期整改到位；

（二）连续2年无约谈、告诫、立案查处等不良记录；

（三）质量管理体系运行良好，伦理审查规范到位，近2年承接的药物临床试验项目未发生重大质量安全事件。

第九条　【B级监管（中风险）情形】存在以下情形之一的试验机构，评定或者调整为B级监管（中风险）：

（一）监督检查中机构或者临床试验专业未发现严重缺陷，或存在主要缺陷，但数量在3项以内的；

（二）监督检查中机构或者临床试验专业未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷数量在5项以上的；

（三）监督检查中发现标准操作规程（SOP）可操作性不足、仪器设备管理不规范、人员培训不充分、文件版本管理混乱等问题较为集中，但尚未构成严重缺陷的。

第十条 【C级监管（高风险）情形】试验机构存在下列任一情形，直接评定或上调为C级监管：

（一）连续2年以上未开展任何药物临床试验的机构或者专业，恢复承接试验项目的；

（二）新备案试验机构，或者试验机构新增临床试验专业、变更地址后首次开展药物临床试验的；

（三）试验机构或者临床试验专业在监督检查中发现问题，未在规定时限内完成整改或者整改后仍不符合要求的；

（四）主要研究者同期承担药物临床试验项目较多，且不了解所有承担项目的实际运行情况，包括不了解方案、试验进展、严重方案违背、SAE等情况的，经评估可能影响试验质量的；

第十一条 【D级监管（极高风险）情形】试验机构存在下列任一情形，直接评定或上调为D级监管，不受年度初始评级限制：风险等级评定为D级的，自治区药监局应当同步启动暂停新开展药物临床试验、约谈机构主要负责人等风险控制措施；经整改仍不符合要求的，依法取消机构或者临床试验专业备案。

（一）上一年度（除新增专业首次检查外）机构或专业监督检查结论为不符合要求，或临床试验项目核查存在严重缺陷的，综合评定结论存在真实性问题的；

（二）上一年度被药品监管部门采取告诫、约谈、暂停新开展临床试验、限期整改等风险管控措施，或因试验项目被立案调查、行政处罚的;

（三）投诉举报、舆情、协查（仅指试验项目）等线索经核查，确认存在严重质量安全风险的;

（四）无正当理由拒绝、逃避、拖延监督检查，或阻碍检查、隐瞒资料、提供虚假信息的;

（五）临床试验过程中发生严重不良事件处置不当，引发风险扩散或不良社会影响的。

（六）其他表明试验机构可能存在重大质量管理风险的。

第十二条 【等级评定与动态调整】分级监管遵循动态评定、动态管理原则，实行年度初始评级、集中动态调整、即时上调调整机制。风险等级评定实行直接定级优先于记分定级的原则。存在本办法规定的直接评定情形的，直接按对应等级评定，不再适用综合得分判定规则；记分定级适用于监督检查结果无法实施直接定级，结合监督检查缺陷情况进行综合得分判定，同时符合两类以上情形的，按最高监管级别评定。具体评定，评分表和风险等级判定规则见本办法附件。

（一）自治区药监局于每年第一季度，依托自治区智慧监管GCP信息化管理系统，完成全区试验机构上一年度综合风险评估，确定本年度初始监管级别，并于3月31日前告知试验机构。

（二）每年第三季度，结合上半年监督检查、药品注册核查、整改落实、新增风险等情况，集中开展一次全区等级调整；上一年度未开展药物临床试验的机构，原则上不下调监管级别。

（三）监督检查、注册核查、投诉举报处理或者其他线索核实中，发现试验机构风险显著高于当前监管级别的，即时上调监管级别，同步调整检查频次与管控措施，不受年度集中调整时间限制；风险等级上调后，一般不得在当年下调。

（四）风险隐患消除、缺陷全面整改并完成整改验证、连续合规运行的试验机构，当年不作等级下调，纳入下一年度初始评级统一研判。

第十三条 【新增事项检查适用规则】对新备案试验机构、新增临床试验专业、变更地址等实施的首次监督检查，自治区审评查验中心应当自试验机构完成备案之日起60个工作日内组织实施监督检查，检查结果作为分级评定的参考依据。新备案试验机构在首次监督检查完成前，不得开展药物临床试验。对兵团所属新备案试验机构，自治区药监局可以与兵团药品监督管理部门协商开展联合检查。

第十四条 【评定结果使用】分级评定结果用于药品监管部门工作，作为制定年度监督检查计划、确定检查频次和方式、配置监管资源的依据。评定结果应当以书面或电子方式告知相应试验机构，不统一向社会公示。试验机构对评定结果有异议的，可以自收到告知书之日起5个工作日内向自治区药监局提交书面申

辩材料并附相关证据；自治区药监局应当自收到申辩材料之日起10个工作日内完成复核并书面答复，申辩理由成立的，予以调整。

第十五条 【与药品注册核查的衔接】对国家药品监督管理局组织的药品注册联合核查中发现的试验机构质量管理体系问题，对国际多中心临床试验等拟赴境外上市产品的药物临床试验，自治区药品审评查验中心负责加强检查指导并督促试验机构将质量体系相关问题整改到位。药品注册核查结论、国家药品监督管理局通报的缺陷及处理意见，作为监管级别即时上调的直接依据。

第三章 分级监督管理措施

第十六条 【差异化检查频次与方式】根据试验机构的不同监管级别，综合运用监督检查、有因检查、其他检查等方式实施分级监管。对A级、B级试验机构的现场检查，可以结合备案信息比对、年度报告审查、项目数据趋势分析等，可以非现场检查方式组织实施。对C级、D级试验机构的年度现场检查原则上采取飞行检查方式，不预先告知被检查机构；同一试验机构在同一年度内已接受国家药品监督管理局组织的检查或者核查的，可以相应扣减当年度现场检查频次，但不得低于本办法规定的最低要求。

（一）A级监管（低风险）措施

可以根据实际情况采取现场监督检查、非现场书面审查、提交年度报告、数据比对分析等方式开展日常监管，两年内应当完成至少一次全项现场监督检查。A级试验机构应当于每年1月31日前

报送上一年度药物临床试验工作总结报告；发生重大变更或者重大风险事项的，自变更或者发现之日起5个工作日内报告。

（二）B级监管（中风险）措施

每年现场检查比例不低于辖区内B级监管试验机构总数的70%，两年内实现全覆盖；对被抽查的机构，按照《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（2026年修订）》完成一次全项现场监督检查，并针对问题整改报告情况，必要时进行复核检查。对未被抽查的机构，可以采取非现场书面审查、提交年度报告、项目数据比对分析等方式开展日常监管，但两年内应当完成至少一次现场监督检查。

（三）C级监管（高风险）措施

每年至少开展1次现场监督检查，每次检查覆盖《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（2026年修订）》全部适用项目；对新增备案临床试验专业承接的首个药物临床试验项目，实行重点抽查，并针对问题整改情况采集整改报告，必要时进行跟踪检查。可以采取加大现场检查频次、对机构负责人进行行政约谈、责令相关专业或者主要研究者限期整改等措施加大监管力度，防控风险。

（四）D级监管（极度高风险）措施

每半年至少开展1次现场监督检查，每次检查覆盖《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（2026年修订）》全部适用项目，必要时增加检查频次。新增备案临床试验专业的，应当针对该专业开展的第一个药物临床试验项目实施监督检查。试验机

构应当针对检查发现的问题制定整改方案、按期提交整改报告，自治区药品审评查验中心审核整改报告，必要时对整改情况进行现场复核。可以综合采取加大现场检查频次、对机构负责人进行行政约谈、公示不良行为、暂停新开展药物临床试验等措施加大监管力度；经整改仍不符合要求的，依法取消机构或者临床试验专业备案。涉嫌违法的，依法查处。

第十七条 【通用检查要求】所有监督检查坚持问题导向、风险导向，重点核查质量管理体系运行、伦理审查、知情同意、试验用药品管理、生物样本管理、数据溯源、不良事件处置、记录留存等关键环节，督促试验机构持续完善内部管控体系。针对新疆地域辽阔、机构分布分散的特点，自治区药监局可结合实际情况，对边远地区试验机构适当采用远程视频检查、书面审查等方式开展部分检查工作，但每两年至少保证一次现场检查。对南疆地区喀什、和田等地的试验机构，在检查频次和资源配置上予以适当倾斜

第十八条 【缺陷整改管理】试验机构对检查发现的缺陷，应当制定整改方案，明确整改措施、责任人员、完成时限，按期提交整改相关材料；监管部门对整改情况进行审核，整改不到位、虚假整改的，直接上调监管等级，并依法从严处置；重大缺陷、系统性缺陷实行“回头看”跟踪检查，严防问题反弹

第四章 档案、信息与协同管理

第十九条 【监管档案管理】自治区药监局建立试验机构监管档案，档案内容包括机构备案信息、历年监管级别评定结果、监督检查记录、缺陷清单、整改及验证材料、约谈记录、投诉举报处理情况、行政处罚信息等。档案保存期限不少于10年；涉及行政处罚的，按有关规定长期保存。自治区审评查验中心应当配合做好检查资料归档和移交工作。

第二十条 【信息化应用】依托自治区智慧监管GCP信息化管理系统，实现试验机构备案信息、分级监管级别、监督检查结果、缺陷整改情况、风险线索的线上归集、流转、共享和全流程闭环管理，并与国家备案平台做好数据对接。系统应当具备分级评定信息自动归集、风险等级动态计算和预警提示功能。鼓励有条件的试验机构建设临床试验信息化管理平台，推动区域内药物临床试验数据的规范管理和安全共享。

第二十一条 【部门协同】自治区药监局加强与自治区卫生健康委员会、自治区疾病预防控制局等部门的联动，建立信息共享、联合检查、联合惩戒和问题通报机制。发现医疗机构存在违规医疗行为、伦理审查委员会履职不到位等问题的，应当及时通报卫生健康主管部门并移送相关线索；对试验机构作出的违法违规处理决定，同步抄送卫生健康主管部门，并探索将试验机构合规情况纳入医疗机构综合评价参考。加强与纪检监察部门的贯通衔接，发现以权谋私等腐败问题线索，依规移送。

第二十二条 【兵地协同】自治区药监局与兵团药品监督管理部门建立药物临床试验机构监管协作机制，在年度检查计划制

定、检查结果互认、风险信息共享、检查员联合培训、联合检查等方面加强合作，实现全区试验机构监管全覆盖。兵团药品监督管理部门应当将所属试验机构的监管信息、检查结果、风险情况纳入年度综合风险评估范围；对涉及兵地双方的风险线索，共同开展核查处置。

第二十三条 【投诉举报与信访舆情处置】自治区药监局依法依规办理涉及药物临床试验的投诉举报、信访、行政复议和诉讼事项，规范受理、核查、处理和反馈流程，合理回应群众诉求。对涉及试验参与者保护、伦理审查委员会履职的问题线索，应当优先核查处置；涉及医疗机构违规医疗行为的，及时通报移送卫生健康主管部门。建立舆情监测和应对处置机制，对反映集中的突出问题，及时开展针对性监督检查和宣传警示。加大宣传警示力度，严禁申办者和试验机构利用获准开展的药物临床试验进行“抗衰老”等虚假宣传。举报信访核查中发现的共性问题，纳入分级评定和年度检查计划考虑。

第五章 附则

第二十四条 【解释权限】本办法由自治区药监局负责解释。

第二十五条 【施行日期】本办法自 2026 年 11 月 1 日起施行，有效期至 2029 年 10 月 31 日。实施期间，法律法规、规章及国家药品监督管理局政策文件另有规定的，从其规定。本办法施行前已完成备案的试验机构，其初始监管级别于 2027 年 3 月底前首次评定。