

药物 I 期临床试验管理指导原则

（修订版征求意见稿）

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2024 年 11 月

目 录

一、概述	1
二、试验各参与方的职责要求	2
(一) 申办者	2
(二) 试验机构和研究者	3
(三) 伦理委员会	4
三、实施条件	4
(一) 研究人员	5
(二) 试验场地	7
(三) 设施设备	8
(四) 管理制度与标准操作规程	9
(五) 项目计划表	10
四、质量保证	10
五、风险管理	11
(一) 风险评估应考虑的因素	11
(二) 试验各方在风险管理中的职责	12
六、合同和协议	13
(一) 委托合同内容	13
(二) 试验工作转包	13
(三) 试验内容变更	14
七、试验方案	14
八、受试者权益保障和受试者管理	15

(一) 受试者权益及安全	15
(二) 受试者管理	16
九、 试验用药品管理	16
(一) 试验用药品的储存和使用	16
(二) 生物等效性试验用药品留样	17
十、 生物样品管理	18
十一、 试验记录与文件管理	19
(一) 试验记录的形式	19
(二) 记录文件的受控措施	19
(三) 计算机化系统	20
十二、 数据管理和统计分析	20
十三、 总结报告	21
十四、 以患者为受试者的 I 期试验	22
十五、 参考文献	23

1 药物 I 期临床试验管理指导原则

2 一、概述

3 药物 I 期临床试验是新药研发过程中的早期临床试验，
4 其主要目标是评估药物初步的安全性、耐受性和药代动力学
5 特性。由于其探索性质，往往具有不确定性和高风险。

6 生物等效性试验是评估仿制药制剂与参比制剂（通常是
7 原研药）在药代动力学和/或药效学上是否具有等效性的重
8 要研究，为仿制药的注册上市提供关键性证据，其研究质量
9 直接影响到仿制药的市场准入和患者用药的安全性和有效
10 性。

11 与药物 II、III、IV 期临床试验相比，I 期临床试验和生
12 物等效性试验具有其特殊性，通常多选择健康志愿者，受试
13 者在试验过程中通常无治疗获益，安全性监护需要特别关注；
14 试验的设计通常围绕试验药物的安全性、耐受性及药代动力
15 学等临床药理学研究展开，需要对给药剂量、给药方法、给
16 药时间以及生物样品的采集时间、处理和储存条件进行严格
17 规定和精确控制，以免影响试验结果的准确性。此外，试验
18 还需要对可能影响药物药代动力学特征的各类因素进行严
19 格管理，如受试者可能接受的合并治疗、饮食和生活习惯，
20 通常需要制定整体统一的受试者管理策略。

21 因此，保证 I 期临床试验和生物等效性试验的过程严格
22 规范尤为重要。如果控制不当，即使是微小的偏差也可能对

23 试验结果产生显著影响，从而影响药物安全性和有效性的评
24 估。申办者和主要研究者必须结合伦理性、科学性和可行性
25 精心设计试验方案，严格遵循操作规程，以确保数据的真实
26 性、准确性和可靠性。

27 本指导原则主要适用于为申请药品注册而进行的 I 期
28 临床试验、生物等效性试验（本指导原则中统一称为 I 期试
29 验），旨在为 I 期试验的组织管理和实施提供指导性意见。
30 其它的临床药理学试验的组织实施可参照本指导原则相关
31 内容。

32 本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认知，随
33 着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与
34 更新。应用本指导原则时，请同时遵守药物临床试验质量管
35 理规范（GCP），并参考国际人用药品注册技术协调会（ICH）
36 和其他国内外已发布的相关指导原则。

37 I 期试验的生物样品分析应在符合《药物临床试验生物
38 样品分析实验室管理指南》的实验室进行。从事生物样品分
39 析的实验室均应接受药品监督管理部门的检查核查。

40 二、试验各参与方的职责要求

41 申办者和临床试验机构应建立覆盖 I 期试验全过程的
42 质量管理体系，以确保 I 期试验数据的可靠性，保障受试者
43 的权益与安全。并针对 I 期试验的特点识别相关风险，采取
44 相适应的风险管控措施。

45 (一) 申办者

46 申办者应建立评价药物临床试验机构（以下简称试验机
47 构）的程序和标准，选择、委托具有资质并满足试验需求的
48 试验机构进行 I 期试验。

49 申办者应按监查计划定期对试验项目进行监查，保证数
50 据完整、准确、真实、可靠。监查的频率和性质应根据 I 期
51 试验的实际情况而定，如实记录监查过程中发现的问题，督
52 促试验人员解决问题；对发现的问题提出改进措施，确保试
53 验人员正确执行方案。

54 为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，申办者
55 可以在常规监查之外开展稽查，稽查员在稽查过程中观察和
56 发现的问题均应当有书面记录。

57 申办者可以委托合同研究组织（CRO）执行 I 期试验中
58 的工作和任务，委托前应对 CRO 的研究条件、能力、经验以
59 及相应的质量管理体系进行评价。当 CRO 接受了委托，则本
60 指导原则中规定的由申办者履行的责任，CRO 应按委托工作
61 的内容和范围相应履行。申办者对临床试验的数据质量和可
62 靠性负最终责任。

63 (二) 试验机构和研究者

64 I 期试验应在符合相关规定条件的试验机构中进行。

65 以健康志愿者为受试者的 I 期试验应当由 I 期临床试
66 验研究室承担，根据试验药物特点，为更好地保证受试者安

67 全，必要时可以与试验药物拟目标适应症的临床试验专业联
68 合承担。

69 为保证患者的疾病治疗和健康照护的专业性以及临床
70 试验质量，以患者为受试者的 I 期试验原则上应由试验药物
71 拟目标适应症的临床试验专业（与医疗机构执业许可的诊疗
72 科目相一致）和 I 期临床试验研究室专业联合开展。

73 主要研究者负责 I 期试验的组织实施，遵循临床试验相
74 关法律法规、规范性文件和技术指导原则，保证 I 期试验过
75 程规范，保护受试者的权益与安全，保证临床试验数据和结
76 果的科学、真实、可靠。

77 （三）伦理委员会

78 伦理委员会应针对 I 期试验的特点，按照相关法规进行
79 伦理审查和监督，加强对受试者权益与安全的保护，并重点
80 关注：主要研究者的资质和相关研究经验、研究是否涉及利
81 益冲突、受试者的选择（健康志愿者或患者，风险与获益）
82 及相应受试者安全和权益保障措施、试验方案设计的科学性
83 （如：给药剂量、给药次数、给药持续时间、生物样品采集
84 点、试验数据纳入剔除标准等）、I 期试验过程中的潜在风
85 险及风险管控措施、受试者个人信息保护等方面。

86 三、实施条件

87 I 期临床试验研究室应设置与试验相适应的试验病房，
88 以及能满足试验需求的研究人员、试验场地和设施设备等试

89 验条件。

90 (一) 研究人员

91 I 期临床试验研究室应配备主要研究者、研究医生、药
92 品管理员、研究护士、生物样品管理员、质量保证人员及其
93 他工作人员，参与试验的所有人员应获得主要研究者的授权。

94 1. 主要研究者，负责 I 期试验的全过程管理，熟悉与临
95 床试验有关的资料与文献，确保试验顺利进行。主要研究者
96 应具备医学或药学本科或以上学历，并具有高级职称，具有
97 系统的医学或临床药理专业知识，至少 5 年以上药物临床试
98 验经验，有参与过 3 项及以上的 I 期试验相关研究经历。

99 2. 研究医生，协助主要研究者进行医学观察和不良事件
100 (AE) 的监测与处置。研究医生应具备在本机构的执业医师
101 资格，具有医学本科或以上学历，有参与药物临床试验的经
102 历，具备急诊和急救等方面的能力。试验病房应配备至少一
103 名具备急救经验的专职研究医生。

104 基于试验药物的适应症，以及试验方案中安全性和有效
105 性观察指标、受试者人群和试验风险程度，I 期试验中应授
106 权有相关专业背景并经过 GCP 培训的研究医生参与对受试者
107 的医学观察和 AE 的监测与处置。

108 3. 药品管理员，负责临床试验用药品的管理等工作。药
109 品管理员应具备医学、药学或护理学本科或以上学历，具有
110 临床药理学相关专业知识和技能。试验病房应配备至少一名

111 专职药品管理员。

112 4. 研究护士，负责 I 期试验中的护理工作，进行 AE 的
113 监测，以及参与试验相关的研究工作。研究护士应具备在本
114 机构的执业护士资格，具有相关的临床试验能力和经验。试
115 验病房应配备至少一名具有重症护理或急救护理经验的专
116 职护士。

117 5. 生物样品管理员，主要负责 I 期试验生物样品的管理
118 工作。试验病房应配备至少一名专职生物样品管理员。

119 6. 质量保证人员，负责 I 期试验全过程的质量保证工作，
120 熟悉质量管理体系的运行过程。

121 7. 根据试验工作需要，还可以配备其他工作人员，主要
122 包括：项目管理人员、临床药理研究人员、数据管理人员、
123 统计人员、质控人员、临床研究协调员（CRC）等。

124 各研究岗位应有岗位职责要求，确保相关人员掌握药物
125 临床试验技术与相关法规，并具备与承担工作相适应的专业
126 特长、资质和能力。各岗位人员的数量应与试验类型及业务
127 量相匹配。

128 I 期临床试验研究室应建立人员培训和考核的管理制
129 度，对全部参与试验的人员进行培训和考核。培训内容包括
130 但不仅限于临床试验相关的法律法规、规范性文件和相关的
131 技术指导原则，专业知识和技能，管理制度、技术规范、标
132 准操作规程，项目的临床试验方案等。

133 (二) 试验场地

134 试验病房需达到如下要求，并不断完善，为受试者、研
135 究人员和申办者等试验参与人员提供良好的试验条件。实际
136 开展试验的地址应与临床试验机构备案平台中备案地址一
137 致，并在注册申报资料中如实报告。

138 1. 试验场地。

139 试验场地应与试验需求相匹配，且布局合理，不同区域
140 设置相关人员进出权限，保障试验的良好运行和受试者的安
141 全性及私密性。

142 应设有知情同意室、临床观察室/病房、药物储存和准
143 备室、生物样品处理和储存室、配餐室、档案室、工作人员
144 及监查员办公室，还应设有专门的受试者接待室/区域、活
145 动室/区域、寄物柜等。同时配备生命体征和身高体重测量
146 设备、各类检查（如心电图检查、尿液检查、酒精筛查等）
147 设备和材料、受试者身份识别查重系统、同步时钟系统、监
148 控系统、应急系统（例如双供电系统）、温湿度监测系统、
149 紧急报警系统等。具有安全良好的网络和通讯设施。

150 试验区、办公区、餐饮活动区应各自独立，各功能区的
151 面积应与试验床位数量相匹配。

152 2. 抢救要求。

153 试验病房应具有原地抢救以及迅速转诊的能力，并建立
154 清晰合理的抢救和转诊流程。

155 每个病床单位应具有供氧和负压吸引装置，床旁及其他
156 必要区域配有紧急呼叫系统。配备抢救室，具有必要的抢救
157 设备、生命体征监测与器官功能支持的设备，如心电监护仪、
158 心电图机、除颤仪和简易呼吸器等，确保受试者发生风险时
159 得到及时抢救。配备可移动抢救车，且配有抢救药品和简易
160 抢救设备。抢救设备状态良好，能备应急使用。设备应定期
161 进行检查、维护。

162 受试者急救通道应保持通畅，以保证必要时能够快速将
163 受试者转移相关救治科室，确保受试者根据不同诊疗需要得
164 到及时、有效的救治。

165 研究医生、研究护士等人员应定期进行急救和抢救等方
166 面的培训、演练，确保参与临床试验的人员具有受试者急救
167 抢救的能力。必要时可以配备专门的包含重症监护、相关领
168 域医学专家等专业人员在内的急救团队。

169 (三) 设施设备

170 I 期临床试验研究室应根据工作需要配备相应的仪器
171 设备，并进行有效的管理，确保仪器设备准确可靠。

172 仪器设备管理应由专人负责；仪器设备操作者应具有适
173 当资质并经过操作培训，应根据相应用途使用设备；仪器设
174 备应有清晰的标签标明其生产日期和运行状态，并定期进行
175 维护、检测和校准，保留相关记录；仪器设备具有可操作的
176 标准操作规程，关键仪器设备（如：离心机、药品和生物样

177 品储存设备等) 应有使用记录; 确保专人适时对试验设施设
178 备进行质量控制检查, 对仪器资料进行归档管理; 确保试验
179 病房的仪器设备符合国家的相关要求。

180 (四) 管理制度与标准操作规程

181 I 期临床试验研究室应制订与 I 期试验相适应的管理
182 制度和标准操作规程 (SOP), 覆盖 I 期试验的全过程, 并
183 及时更新和完善。

184 1. 管理制度。

185 管理制度至少应包括: 项目管理、合同管理、人员管理、
186 质量与风险管理、文档管理、试验用药品管理、生物样品管
187 理、试验场所和设施管理、仪器和设备管理、健康与安全管
188 理、急救预案等。

189 2. 标准操作规程。

190 SOP 至少应包括以下几大类: 试验设计、试验实施过程、
191 试验用药品管理、生物样品管理、受试者管理、AE 及严重不
192 良事件 (SAE) 处置和报告、数据管理、试验总结报告、文
193 档管理、质量控制、仪器设备操作、应急预案、容灾备份 (如
194 火灾、水灾、地震、停电) 等。

195 3. 管理制度和 SOP 的制订/修订、审批和实施。

196 (1) 制订/修订。应制定相应的管理制度和 SOP, 保证
197 所有管理制度与 SOP 有统一格式和编码, 内容符合相关的法
198 律法规。管理制度与 SOP 均应标明现行版本编号及生效日期,

199 并及时更新。

200 （2）审核和批准。管理制度与 SOP 起草后，应对 SOP
201 草稿进行审阅和讨论，保证文件简练、易懂、完整和清晰，
202 具有逻辑性和可行性，与已生效的其他文件具有兼容性。审
203 核批准的文件，应规定生效日期。

204 （3）实施。管理制度与 SOP 生效后应立即执行，所有
205 工作人员必须接受管理制度与相关 SOP 的培训和考核，更新
206 管理制度与 SOP 时，需进行针对性的培训。

207 （4）修订与废止。根据需要对管理制度和 SOP 进行定
208 期和不定期修订与废止。将相关信息记录在案，并及时更新
209 版本和版本编号。需废止或注销的管理制度与 SOP 需归档保
210 管并有作废标记。保证现行所用的管理制度与 SOP 为最新版
211 本，并保留最新版本的管理制度与 SOP 清单。

212 （五）项目计划表

213 I 期临床试验研究室应制定项目计划表，并及时进行更
214 新，掌握全部承担的 I 期试验的进展。项目计划表应至少包
215 括：试验药物名称、试验名称或编号、申办者及 CRO 名称、
216 试验类型、主要研究者、试验开始时间、试验状态等信息。

217 四、质量保证

218 I 期临床试验研究室应建立或被纳入相对独立的、完整
219 的质量保证体系，确保临床试验的实施和数据的生成、记录
220 和报告均遵守试验方案和相关法律法规。质量保证体系中配

221 备有专职的质量保证人员，质量保证人员应独立于试验项目
222 之外，不参与试验操作。

223 应根据试验项目制订内部质量保证计划，对试验进行的
224 每个阶段和程序进行核查，重点关注试验关键环节，如试验
225 药物的使用、生物样品的采集和处理等。所有观察结果和发
226 现都应及时核实并记录，并形成质量保证报告。建立质量保
227 证逐级汇报机制，对发现的问题进行通报，并获得研究人员的
228 的解决方案和改进措施。

229 五、风险管理

230 风险管理是 I 期试验的重要内容，风险管理包括风险识
231 别、评估、控制、沟通、审核以及报告。试验开始前必须对
232 风险要素进行评估，并制订风险管理计划；试验过程中应采
233 取有效的风险控制措施，及时收集和分析试验用药品的新发
234 现或信息，适时修改更新试验方案、知情同意书、研究者手
235 册等文件，必要时暂停或终止临床试验，以及通过监查和稽
236 查保障风险控制措施有效执行等。

237 （一）风险评估应考虑的因素

238 风险评估和风险控制计划应具有科学性和可行性，识别
239 影响到 I 期试验关键环节和数据的风险，风险评估内容至少
240 应包括以下因素：

- 241 1. 试验设计中的风险要素；
- 242 2. 试验用药品本身存在的风险要素；

- 243 3. 受试者自身存在的风险要素；
244 4. 试验操作中的风险要素；
245 5. 试验系统（如设施设备、计算机系统、人员培训等）
246 中的风险要素。

247 （二）试验各方在风险管理中的职责

248 申办者、主要研究者、伦理委员会等各相关方应保持及
249 时沟通与交流。申办者在试验前应对试验过程中可能存在的
250 风险进行评估，提供预期的风险信息，并与主要研究者达成
251 共识；申办者应熟悉试验药物的临床前相关研究数据和资料，
252 充分评估临床试验风险，制订临床试验方案；申办者应建立
253 与主要研究者间的沟通机制，制订数据和安全监查计划，监
254 控并管理可能发生的 AE；申办者应向主要研究者和伦理委员
255 会及时提供与试验相关的重要新信息（尤其是关于药物安全
256 使用和药物不良反应的新信息），定期评估风险控制措施。

257 主要研究者应在临床试验开始前与申办者商讨制订风
258 险控制措施，并在临床试验过程中认真执行。

259 伦理委员会应审查风险控制措施，并监督其实施；审查
260 临床试验的暂停和终止，保障受试者权益；可以要求申办者
261 或主要研究者提供药物临床试验的 SAE 相关信息、处置方式
262 及结果，并有权力暂停或终止临床试验。

263 在高风险的 I 期临床试验（特别是创新药首次人体试验）
264 中，基于风险评估，申办者可以建立独立的数据监察委员会

265 (Data Monitoring Committee, DMC), 必要时由 DMC 在非盲
266 下协助评估安全性数据, 决定剂量递增方案中止/终止, 或
267 增加更多的安全性检查。

268 六、合同和协议

269 (一) 委托合同内容

270 试验开始前, 申办者应和主要研究者、试验机构签署具
271 有中国法律约束力的委托合同, 明确试验各方的职责、权利
272 和利益。合同内容应包括: 试验内容和进度, 双方责任和义
273 务, 委托研究经费额度和付款计划, 数据记录和报告程序,
274 监查、稽查和检查程序, 试验文件的保存期限及到期后的处
275 理, 试验结束后试验用药品、生物样品的保存与处置, 以及
276 可能存在的利益冲突等。此外还应关注试验经费的合理性、
277 保密原则、受试者保险、受试者补偿或赔偿原则、试验暂停
278 和终止的原则和责任归属、知识产权界定、发表论文方式等。

279 为确保结果科学可靠, 委托合同中不得出现可能影响研
280 究中立性的约定。

281 I 期试验如涉及其他参与单位, 也应签署委托合同, 如
282 涉及超过两方, 可签署多方协议, 明确各方的责任和义务等。

283 (二) 试验工作转包

284 针对试验项目中特殊的试验工作, 试验机构如不能完成,
285 需委托其他机构的, 应事先由申办者评估委托机构的能力,
286 并与其相关机构签署相关委托合同。但涉及受试者基本的安

287 全性指标的监测、判定和受试者急救抢救等安全性管理工作，
288 试验机构不可转包。

289 (三) 试验内容变更

290 试验机构和主要研究者不应擅自增加试验内容和改变
291 试验方法。申办者如要求进行附加服务，双方应于相关工作
292 开始之前签署附加协议，并承诺额外的工作不与临床试验方
293 案相冲突、不损害受试者的权益与安全。出于安全性考虑，
294 研究者在试验期间增加超出方案的计划外检查或访视，可在
295 试验结束后由研究机构及主要研究者与申办者签署补充协
296 议。

297 七、试验方案

298 I 期试验开始前应制订试验方案，该方案由申办者与主
299 要研究者达成共识并签署确认，报伦理委员会审查批准后实
300 施。I 期试验方案应在符合科学性和保障受试者权益的基础
301 上，根据不同试验药物和试验类型的特点，参照相关技术指
302 导原则制定。

303 研究人员应严格按照试验方案开展 I 期试验。I 期试验
304 的试验方案中一般在给药后设计有较为密集的生物样品采
305 集（如有）及安全性监测，因此对采样和监测的时间窗的把
306 控对安全性评估及 PK/PD 数据质量非常重要。

307 试验过程中，I 期试验方案如需要修改，修改后的试验
308 方案应经过伦理委员会审查同意。如试验中发生紧急医学事

309 件或 SAE，研究人员可以采取临床试验方案以外的必要紧急
310 措施，以确保受试者安全，事后应当及时向伦理委员会、申
311 办者报告，并说明理由，必要时报告药品监督管理部门。

312 八、受试者权益保障和受试者管理

313 （一）受试者权益及安全

314 I 期试验必须保障受试者的权益与安全，受试者招募方
315 式应经伦理委员会审查。I 期试验受试者多为健康成人，如
316 需选择特殊人群，如儿童、老年人、孕期妇女或其他弱势群
317 体等进行研究，应有合理的理由，并采取相应保障措施。

318 试验开始前，应使受试者充分知情并签署知情同意书；
319 试验实施中，应保持与受试者良好沟通，以提高受试者的依
320 从性，及时发现 AE。试验过程中，知情同意书如需要修改，
321 修改后的知情同意书必须经伦理委员会审批，并再次获得受
322 试者的知情同意。应采取相应保障措施，保护受试者的个人
323 信息和隐私。当涉及受试者信息需要传输至药物临床试验机
324 构外的情形时，受试者个人信息应进行加密和脱敏。

325 试验中研究人员应确保受试者发生 AE、SAE 后得到及时
326 合理的观察与治疗，并完整记录 AE、SAE。受试者发生 SAE，
327 研究人员应按有关程序和规范要求报告。

328 在 I 期试验中受试者通常未获得治疗获益，申办者应给
329 予受试者合理的经济补偿，对因参加试验而发生和试验相关
330 的损害的受试者，申办者应承担相应的治疗费用，及合理补

331 偿和/或赔偿。

332 (二) 受试者管理

333 在筛选和入组受试者时，应将参加 I 期试验的健康志愿
334 者的相关信息纳入受试者登记和查重系统，避免受试者在短
335 时间内重复参与试验，以保证受试者安全和研究数据质量。

336 试验病房通常可采用门禁系统对受试者进行封闭式统
337 一管理，并制定受试者参与试验的管理措施，以更好地遵守
338 试验各项要求。同时还应加强受试者教育和物品（含食物、
339 药品等）检查，防止受试者携带违禁物品进入试验病房。试
340 验期间应严格控制受试者的饮食、吸烟饮酒等可能影响试验
341 药物药代动力学特征的生活方式。

342 九、试验用药品管理

343 (一) 试验用药品的储存和使用

344 申办者负责提供试验用药品，并对其质量负责。试验用
345 药品不得他用、销售或变相销售。

346 试验机构或 I 期临床试验研究室应设临床试验药房，用
347 于 I 期试验用药品的储存和管理，具备满足要求的试验用药
348 品储存设施和设备，对试验用药品的储存环境设置温湿度监
349 控，确保试验用药品的储存条件符合相应要求。

350 试验用药品为需特殊管理的药品，或需称重、稀释、无
351 菌条件下配制的，还应具备相应的条件，并制定相关管理制
352 度和 SOP。

353 试验用药品应有专人管理，药品储存区域应限制仅授权
354 人员可以进入，以保证试验用药品的安全。并按照试验用药
355 品管理制度和 SOP 进行试验用药品接收、储存、发放、使用、
356 回收、返还等，并保留相关记录。

357 试验药品需凭医嘱/处方或同等效力的其他文件领用，
358 并采取必要的控制措施（如进行双人核对、受试者用药检查
359 等）保证试验用药品的准备和使用符合试验方案和随机表的
360 规定，确保受试者按时按量用药，并做好记录。

361 试验用药品在管理各环节出现异常情况的，研究人员应
362 及时评估、处理和记录，必要时应及时向申办者报告。

363 建议使用电子化系统对试验用药品进行全流程可追溯
364 管理。

365 （二）生物等效性试验用药品留样

366 生物等效性试验的试验用药品应进行随机抽取留样，受
367 试制剂和参比制剂留样的数量应分别可满足药品注册检验
368 样品数量要求。试验机构至少保存留样至药品上市后 2 年。
369 试验机构可将留样药品委托具备条件的独立的第三方保存，
370 但不得返还申办者或者与其利益相关的第三方。

371 申办者在将试验用药品提供至试验机构之前，不得从试
372 验用药品中分出留样药品。药品管理员接收试验用药品后，
373 在受试者用药前从申办者提供的全部试验用药品中，以药品
374 最小包装为单位，根据随机表随机抽取用于留样的药品，随

375 机过程应可重现。留样药品应有相应标识，储存于留样专用
376 区域，以和试验使用的药品进行区分。

377 试验用药品需多次运送到试验机构的，每次运送的药品
378 都应随机抽取留样，且每次留样的数量均应满足要求。当提
379 供给试验机构的同一批试验用药品用于一项以上研究时，仅
380 需保存一次足量的试验用药品作为留样。

381 多中心生物等效性试验保存在各试验机构的留样总量
382 应满足要求。各中心留存样品量的确定应考虑以下因素：（1）
383 参与研究的试验机构总数；（2）各试验机构预期入选的受
384 试者数量；（3）试验用药品的最小留存量。

385 十、生物样品管理

386 I 期临床试验研究室应有专门的生物样品保存区域和
387 设备，保存区域应限制仅授权人员可以进入，以保证生物样
388 品的安全。

389 研究人员应按照临床试验方案、生物样品操作手册和
390 SOP 进行生物样品的采集、处理、分装、保存和转运，并采
391 取必要的控制措施（如双人核对等），确保生物样品的状态
392 能够满足检测需要，保存各环节相关记录。

393 研究人员应对生物样品管理各环节的异常情况及时评
394 估、处理和记录，必要时应及时向申办者报告。

395 在试验过程中，应保证生物样品的标识性和可溯源性。
396 样品容器的标识应有足够的信息量，易于识别和具有唯一性，

397 且不泄露受试者隐私及试验药物敏感信息。

398 建议使用电子化系统对生物样品进行全流程可追溯管
399 理。

400 生物等效性试验的生物样品应保存至药品批准上市。获
401 得的生物样品通常分为检测样品和备份样品。检测样品转运
402 至生物样品分析实验室进行样品的检测，备份样品除特殊情
403 况外不应在检测样品检测完成前寄往生物样品分析实验室。
404 备份样品可在 I 期临床试验研究室或生物样品分析实验室
405 进行保存，或委托具备条件的独立第三方保存，但不得返还
406 申办者或与其利益相关的第三方。

407 十一、试验记录与文件管理

408 I 期临床试验研究室应根据 I 期试验的需求，制定试验
409 记录和文件管理的相关管理制度和 SOP。

410 （一）试验记录的形式

411 试验记录可采用纸质、电子或混合等一种或多种形式。
412 对于电子记录和纸质记录并存的情况，应当在相应的管理制
413 度和 SOP 中明确规定作为基准的形式。为更好地保证试验数
414 据的真实、准确、完整和可追溯，建议 I 期试验操作过程使
415 用电子化系统进行记录。

416 （二）记录文件的受控措施

417 记录文件的印制与发放应当根据记录的不同用途与类
418 型，采用与记录重要性相当的受控方法，应有版本控制措施

419 和使用控制措施，防止对记录进行替换或篡改。记录内容应
420 当全面、完整、准确反映所对应的活动。记录的书写和修改
421 应符合相关规范。

422 (三) 计算机化系统

423 采用计算机化系统生成记录或数据的，应当采取相应的
424 管理措施与技术手段，确保生成的试验数据真实、准确、完
425 整和可追溯。

426 用于数据采集、数据管理和统计分析的计算机化系统应
427 经过系统验证，确定验证的范围与程度，确保系统功能符合
428 预定用途。计算机化系统应具有系统自动生成的稽查轨迹，
429 对数据的所有修改都自动保留更改痕迹。根据研究角色承担
430 的职责，分配相应的权限。有严格的用户登录和密码管理制
431 度，用户登录具有唯一性和可追溯性。系统验证、用户和权
432 限分配、稽查轨迹等应保存相应记录。

433 计算机化系统生成的数据应当定期备份，备份与恢复流
434 程必须经过验证，数据的备份与删除应有相应记录。系统升
435 级时应及时保存原有数据，防止数据丢失或更改。

436 I 期临床试验研究室的信息化系统具备建立临床试验
437 电子病历及数据采集的条件时，应首选使用。

438 十二、数据管理和统计分析

439 数据录入应及时、准确、完整、规范，并对数据进行核
440 查确认，避免数据录入错误。对数据库数据应进行质疑管理、

441 澄清和清理，形成数据管理报告并由申办者、主要研究者和
442 数据管理人员对锁库前的数据集的划分进行确认。应制定数
443 据库锁定、解锁的 SOP 来规范数据锁定的条件和流程，核查
444 与锁定数据的过程应有详细记录，数据改动以及数据库锁库
445 后的修改应有相应的文档支持。

446 统计分析人员在试验方案确定后制订统计分析计划，在
447 数据揭盲前或数据传输前加以细化和确认；统计分析必须采
448 用经验证的统计学软件和合理的统计学方法；统计分析过程
449 必须程序化，程序源代码应具有可读性，以便核查；统计分
450 析的结果表达应专业、客观、规范。

451 I 期临床试验的统计分析应重点关注探索剂量范围内的
452 的安全性及耐受性结果，以及剂量-暴露-效应（安全性和有
453 效性）关系的探索性分析。

454 以药动学参数为终点评价指标的生物等效性试验中数
455 据管理和统计分析应重点关注数据的剔除对终点评价指标
456 的影响，数据的剔除应有充足的理由并有完整的原始记录支
457 持，必要时需进行敏感性分析以评价剔除和不剔除数据对结
458 果的影响。

459 十三、总结报告

460 I 期试验结束后，综合临床试验的所有数据，撰写 I 期
461 试验总结报告（以下简称总结报告），按照相关要求
462 进行签字和盖章。总结报告中的申报数据应与源数据、病例报告表、

463 数据库一致，数据完整可溯源。

464 总结报告的结构和内容可参考有关技术指导原则，并能
465 够体现 I 期试验的特点。

466 十四、以患者为受试者的 I 期试验

467 开展以患者为受试者的 I 期试验原则上应由试验药物
468 拟目标适应症的临床试验专业（与医疗机构执业许可的诊疗
469 科目相一致）和 I 期临床试验研究室专业联合开展，研究团
470 队应包括给予患者治疗的临床专业医生和 I 期试验专业人
471 员。

472 特殊情况下由试验药物拟目标适应症的临床试验专业
473 单独开展 I 期试验的，临床试验专业应有与 I 期试验项目相
474 适应符合本指导原则相应要求的条件。同时还应建立有符合
475 本指导原则且与试验项目相适应的质量管理体系，并严格执
476 行。

477 以患者为受试者的 I 期试验通常需要多个试验机构共
478 同参与，申办者及主要研究者应制定统一可行的试验方案和
479 关键环节的 SOP，以确保各研究中心执行试验操作的一致性。

480 入选试验的受试者建议为试验药物拟适用的患者人群，
481 研究人员应在试验期间重点关注受试者的疾病情况、药物不
482 良反应等。受试者住院参加 I 期试验期间，应与其他临床诊
483 疗患者区分管理，同时应严格控制受试者的日常饮食和合并
484 用药，以避免食物和药物影响试验药物的药代动力学特征。

485 受试者的医疗记录应载入门诊或者住院病历系统。对于
486 同时进行医疗常规住院治疗的受试者，参与临床试验的有关
487 信息应在病历系统中体现，同时其常规医疗治疗也应在临床
488 试验记录中体现。

489 十五、参考文献

490 1. 国家药监局 国家卫生健康委. 《药物临床试验质量管
491 理规范》. 2020 年 4 月.

492 2. 国家药监局 国家卫生健康委. 《药物临床试验机构管
493 理规定》. 2019 年 11 月.

494 3. 国家药监局. 《药品记录与数据管理要求（试
495 行）》. 2020 年 7 月.

496 4. 国家药监局核查中心. 《药品注册核查要点与判定原
497 则（药物临床试验）（试行）》. 2021 年 12 月.

498 5. 国家药监局核查中心《药物临床试验机构监督检查要
499 点及判定原则（试行）》. 2023 年 11 月.