

# 国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验信息平台的公告（第 28 号）

2013 年 09 月 06 日 发

布

国家食品药品监督管理总局

公 告

2013 年 第 28 号

## 关于药物临床试验信息平台的公告

为加强药物临床试验监督管理，推进药物临床试验信息公开透明，保护受试者权益与安全，国家食品药品监督管理总局参照世界卫生组织要求和国际惯例建立了“药物临床试验登记与信息公示平台”（以下简称“信息平台”），实施药物临床试验登记与信息公示现将有关事项公告如下：

### 一、药物临床试验登记与信息公示的范围和内容

凡获国家食品药品监督管理总局临床试验批件并在我国进行临床试验（含生物等效性试验、PK 试验、I、II、III、IV 期试验等）的，均应登陆信息平台（网址：[www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn)），按要求进行临床试验登记与信息公示。

登记内容包括《药品注册管理办法》所要求的药物临床试验实施前备案资料以及其他用于社会公示与监督管理的信息，分为对社会公示和仅用于监督管理而不予公示两种性质一个临床试验对应一个临床试验方案编号，进行相应试验信息登记。

### 二、药物临床试验登记与信息公示的实施要求

自本公告发布之日起，对新获得药物临床试验批件的，申请人须在获批件后 1 个月内完成试验预登记，以获取试验唯一登记号；在第 1 例受试者入组前完成后续信息登记，并首次提交公示。获批件 1 年内未完成首次提交公示的，申请人须提交说明；3 年内未完成首次提交公示的，批件自行废止。

对已获得药物临床试验批件且批件有效的，申请人须在本公告发布之日起 3 个月内完成信息登记。

药物临床试验启动后，申请人与研究者应根据相关规范性文件要求与《药物临床试验登记填写指南》，通过信息平台及时完成相关试验信息更新与登记公示。

### 三、信息平台的应用和管理

药物临床试验登记与信息公示记录将与药品技术审评和监督检查工作关联。药物临床试验进程中的沟通与交流将仅对已在信息平台中登记的申请人开放。

公众可以通过信息平台查询在我国开展的药物临床试验公示信息，了解并促进药物临床试验规范化，发挥社会监督作用。

信息平台自公告发布之日起试运行 1 年，由国家食品药品监督管理总局药品审评中心代行管理与维护。试运行期间，试验登记与信息公示的内容及填写指南将根据需要及时调整和完善，届时将通过信息平台公告。信息平台试运行 3 个月后，国家食品药品监督管理总局将不再接收其他途径的药物临床试验实施前相关资料备案。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局  
2013年9月6日