

《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（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 2021 年发布的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（以下简称 2021 版注册核查要点）的评估与修订工作，形成《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（2026 年修订）》（以下简称 2026 版注册核查要点）。

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注册核查实践，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注册核查的核心依据，提供规范化、可操作的核查指引；二是法规转化载体，即作为新修订 GCP 在药物临床试验注册核查实践中的细化延伸，指导申办者、主要研究者、临床试验机构等各方精准理解、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

近年注册核查实践发现的共性问题与风险点，新增针对性核查条目；强化体系性、前瞻性与可执行性，确保 2026 版注册核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？

本次修订在大框架不变的前提下，根据新修订 GCP 内容、体例及临床试验注册核查实践对 2021 版注册核查要点的结构和内容进行调整和优化。2026 版注册核查要点分为目的、范围、临床试验现场部分现场核查要点、生物样品分析部分现场核查要点、申办者试验管理部分核查要点、数据治理部分核查要点、核查结果判定原则 7 个章节。与 2021 版注册核查要点相比，2026 版注册核查要点有如下变化：

将 2021 版注册核查要点中“临床试验部分现场核查要点”名称修改为“临床试验现场部分现场核查要点”，保留其“（一）临床试验许可与条件”“（二）伦理审查”“（三）临床试验实施过程”“（四）临床试验用药品和生物样品管理”模块，对应核查条款根据新修订 GCP 并参考 ICH E6(R3)进行相应修改；增加“（五）机构质量管理体系”模块，提示核查组根据发现的问题，可基于风险关注临床试验机构质量管理体系运行的有效性。

“生物样品分析部分现场核查要点”衔接《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南》《生物等效性试验电子化记录技术指南》等指导性文件，重点增加了基于风险对生物样品实验室开展体系检查的要点，增加疫苗免疫原性检测、BE 试验生物样品留样、稽查轨迹、计算机化系统账号管理及数据传输等关键环节的新要求。

新增“五、申办者试验管理部分核查要点”。其中，根据

新修订 GCP 要求并参考 ICH E6(R3)内容，新增“临床试验实施的设计和管理”和“质量管理”模块；将 2021 版注册核查要点“临床试验部分现场核查要点”中的“(六)中心实验室及独立评估机构”“(八)委托研究”整合修改后移至该部分形成“服务供应商”模块。

新增“数据治理部分核查要点”，将 2021 版注册核查要点“临床试验部分现场核查要点”中的“(七)临床试验数据采集与管理”模块根据新修订 GCP 要求并参考 ICH E6(R3)内容进行修改和增补。

四、如何引入新修订 GCP 和 ICH E6(R3)的理念？

根据新修订 GCP 并参考 ICH E6(R3)理念要求，2026 版注册核查要点在“五、申办者试验管理部分核查要点”中的“(一)临床试验实施的设计和管理”模块增加质量源于设计、风险相称及符合目的的原则性表述，并将 3 个核心理念贯穿核查全过程，强调申办者和主要研究者在试验设计和实施时应用质量源于设计的理念，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，以符合保护试验参与者、确保试验结果可靠的目的。

五、如何体现主要研究者在临床试验现场的最终责任？

2026 版注册核查要点根据新修订 GCP 的要求，增加条款明确主要研究者的资质要求，体现主要研究者在遵守试验方案、试验参与者保护、对 CRC 的管理及试验质量管理等临床试验现场的最终责任，增加条款明确主要研究者在向伦理审查委员会报告、提前终止或者暂停临床试验报告、向申办者报告 SAE 等安全性事件、评估申办者提供的 SUSAR/DSUR 及其他潜在严重安全性风险信息、对临床试验用药品进行随

机抽取留样等不得授权的事项。

六、如何体现申办者临床试验的最终责任？

2026 版注册核查要点根据新修订 GCP 的要求，新增“临床试验实施的设计和管理”模块，新增试验实施的设计内容，要求申办者遵循质量源于设计的理念，前瞻性识别关键质量因素和相关风险，将风险控制措施融入试验方案相配套的相关文件、数据记录采集工具及操作流程中；调整“服务供应商”模块并新增“质量管理”模块，以体现申办者对主要研究者和服务供应商的监督、依从性管理、试验用药品管理、盲态保持及数据治理等的最终责任。

对申办者的核查可在临床试验现场进行，核查内容视注册需要或基于风险而定，必要时可对申办者现场进行延伸检查或有因检查。

七、如何理解修订稿数据治理部分核查要点的新要求？

2026 版注册核查要点将“数据管理”升级为“数据治理”，通过强化数据全生命周期管理、计算机化系统验证与安全管控、盲态保持要求，推动数据管理从“准确性核对”向“可靠性保证”的根本性转变。数据治理更加注重临床试验数据从产生、采集、传输、处理、分析到保存全过程的规范管理，明确申办者、主要研究者、临床试验机构和服务供应商在各自职责范围内承担数据治理责任，并加强对元数据、稽查轨迹、数据更正、系统权限、数据传输和计算机化系统验证等方面的管理要求。