

四川省食品药品监督管理局 公告

2018 年 第 53 号

关于实施药物临床试验项目登记的公告

根据《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，为全面掌握我省药物临床试验项目进展情况，现就有关事宜公告如下。

一、现有临床试验项目汇总。省内药物临床试验机构将本单位自取得药物临床试验资格认定以来开展的所有药物临床试验项目汇总，并填写《药物临床试验机构试验项目汇总表》（附件1），于2018年7月31日前报送四川省食品药品监督管理局。

二、项目进展情况定期报告。省内药物临床试验机构每季度第一个月的10日前（即：4月10日、7月10日、10月10日及次年1月10日）填写《药物临床试验机构每季度项目进展情况

登记表》（附件2），向四川省食品药品监督管理局报送在研项目进展情况。

三、年度工作情况报告。每年11月底前，省内药物临床试验机构应向四川省食品药品监督管理局报送年度药物临床试验工作总结、伦理审查工作情况报告和年度《药物临床试验机构试验项目汇总表》（附件1）。10月10日的《药物临床试验机构每季度项目进展情况登记表》可与年度药物临床试验工作总结一并提交。

四、伦理委员会报告制度。伦理委员会成立或变更后应及时向四川省食品药品监督管理局报送相关情况，报送时提交如下资料：伦理委员会主任委员和委员名单（附简历）及任命文件、伦理委员会章程、伦理委员会相关工作程序和制度。

上述材料同时抄送辖区市（州）食品药品监督管理局。

特此公告。

联系人：罗远琼、胡海燕、王欣

电 话：028-86785268、86531957

邮 箱：524071907@qq.com

邮寄地址：四川省成都市玉沙路98号A区119室

附件：1.《药物临床试验机构试验项目汇总表》

2.《药物临床试验机构每季度项目进展情况登记表》

四川省食品药品监督管理局

2018年6月26日

