附件2

《药物临床试验机构年度工作总结报告

填报指南（征求意见稿）》起草说明

为加强药物临床试验机构（以下简称机构）监督管理，规范机构年度工作总结报告的撰写工作，按照国家局要求，核查中心组织制定了《药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南》（含报告模板）。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

《药物临床试验机构管理规定》第十六条要求，机构应当于每年1月31日前在“药物临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称备案平台）填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告（简称年度报告）。为统一和规范年度报告填报格式,细化填报内容,保证年度报告填报质量，为临床试验监督管理提供客观、准确、高质量数据，核查中心在总结了既往工作经验的基础上，起草了本指南，用于已备案的机构在备案平台上填报年度报告，以明确撰写和提交年度报告时需要考虑的要点。

二、主要内容

年度报告由机构根据上一年度的工作情况填报，实现了结构化处理，便于数据使用和统计。年度报告分为主表和附表。主表包括组织管理体系建设、人员培训情况、文件体系变更、质量控制实施、伦理委员会、接受境内外检查情况和下一年度计划等7个方面、23项内容和82项数据，突出年度变更情况，避免数据重复提交，减轻机构填报负担。同时，强调机构在药物临床试验管理工作中发现的问题以及采取的纠正与预防措施。

附表为上一年度立项的药物临床试验项目情况，包括品种名称、申请人、药品注册分类、主要研究者和接受药品监督管理部门/卫生健康主管部门检查结果等12项数据。