

标 题：关于发布特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）的公告

索引号：2020-1604655484617

主题分类：公示公告

文 号：2016年第162号

所属机构：特殊食品安全监督管理局

成文日期：2016年10月13日

发布日期：2020年11月06日

为规范特殊医学用途配方食品临床试验行为，国家食品药品监督管理总局制定了《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》（见附件），现予发布，请遵照执行。

特此公告。

食品药品监管总局

2016年10月13日

## 特殊医学用途配方食品 临床试验质量管理规范（试行）

### 第一章 总 则

第一条 为规范特殊医学用途配方食品临床试验研究过程，保证临床研究结果的科学性、可靠性，保护受试者的权益并保障其安全，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》，制定本规范。

第二条 本规范是对特殊医学用途配方食品临床试验全过程的规定，包括临床试验计划制定、方案设计、组织实施、监查、记录、受试者权益和安全保障、质量控制、数据管理与统计分析、临床试验总结和报告。

第三条 特殊医学用途配方食品临床试验研究，应当依法并遵循公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害的原则。

第四条 特殊医学用途配方食品的临床试验机构应当为药物临床试验机构，具有营养科室和经过认定的与所研究的特殊医学用途配方食品相关的专业科室，具备开展特殊医学用途配方食品临床试验研究的条件。

### 第二章 临床试验实施条件

第五条 进行特殊医学用途配方食品临床试验必须周密考虑试验的目的及要解决的问题，整合试验用产品所有的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果等相关信息，总体评估试验的获益与风险，对可能的风险制订有效的防范措施。

第六条 临床试验实施前，申请人向试验单位提供试验用产品配方组成、生产工艺、产品标准要求，以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果相关资料，提供具有法定资质的食品检验机构出具的试验用产品合格的检验报告。申请人对临床试验用产品的质量及临床试验安全负责。

第七条 临床试验配备主要研究者、研究人员、统计人员、数据管理人员及监查员。主要研究者应当具有高级专业技术职称；研究人员由与受试人群疾病相关专业的临床医师、营养师、护士等人员组成。

第八条 申请人与主要研究者、统计人员共同商定临床试验方案、知情同意书、病例报告表等。临床试验单位制定特殊医学用途配方食品临床试验标准操作规程。

第九条 临床试验开始前，需向伦理委员会提交临床试验方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册、招募受试者的相关材料、主要研究者履历、具有法定资质的食品检验机构出具的试验用产品合格的检验报告等资料，经审议同意并签署批准意见后方可进行临床试验。

第十条 申请人与临床试验单位管理人员就临床试验方案、试验进度、试验监查、受试者保险、与试验有关的受试者损伤的补偿或补偿原则、试验暂停和终止原则、责任归属、研究经费、知识产权界定及试验中的职责分工等达成书面协议。

第十一条 临床试验用产品由申请人提供，产品质量要求应当符合相应食品安全国家标准和（或）相关规定。

第十二条 试验用特殊医学用途配方食品由申请人按照与申请注册产品相同配方、相同生产工艺生产，生产条件应当满足《特殊医学用途配方食品良好生产规范》相关要求。用于临床试验用对照样品应当是已获批准的相同类别的特定全营养配方食品。如无该类产品，可用已获批准的全营养配方食品或相应类别的肠内营养制剂。根据产品货架期和研究周期，试验样品、对照样品可以不是同一批次产品。

第十三条 申请人与受试者、受试者家属有亲属关系或共同利益关系而有可能影响到临床试验结果的，应当遵从利益回避原则。

### 第三章 职责要求

第十四条 申请人选择临床试验单位和研究者进行临床试验，制定质量控制和质量保证措施，选定监查员对临床试验的全过程进行监查，保证临床试验按照已经批准的方案进行，与研究者为发生的不良事件采取有效措施以保证受试者的权益和安全。

第十五条 临床试验单位负责临床试验的实施。参加试验的所有人员必须接受并通过本规范相关培训且有培训记录。

第十六条 伦理委员会对临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，重点审查试验方案的设计与实施、试验的风险与受益、受试者的招募、知情同意书告知的信息、知情同意过程、受试者的安全保护、隐私和保密、利益冲突等。

第十七条 研究者熟悉试验方案内容，保证严格按照方案实施临床试验。向参加临床试验的所有人员说明有关试验的资料、规定和职责；向受试者说明伦理委员会同意的审查意见、有关试验过程，并取得知情同意书。对试验期间出现不良事件及时作出相关的医疗决定，保证受试者得到适当的治疗。确保收集的数据真实、准确、完整、及时。临床试验完成后提交临床试验总结报告。

第十八条 临床试验期间，监查员定期到试验单位监查并向申请人报告试验进行情况；保证受试者选择、试验用产品使用和保存、数据记录和管理、不良事件记录等按照临床试验方案和标准操作规程进行。

第十九条 国家食品药品监督管理总局审评机构组织对临床试验现场进行核查、数据溯源，必要时进行数据复查。

### 第四章 受试者权益保障

第二十条 申请人制定临床试验质量控制和质量保证措施。临床试验开始前必须对临床试验实施过程中可能的风险因素进行科学的评估，并制订风险控制计划和预警方案，试验过程中应采取有效的风险控制措施。

第二十一条 伦理委员会对提交的资料进行审查，批准后方可进行临床试验。临床试验进行过程中对批准的临床试验进行跟踪审查。临床试验方案的修订、知情同意书的更新等在修订报告中写明，提交伦理委员会重新批准，重大修订需再次获得受试者知情同意。

第二十二条 临床试验过程中应保持与受试者的良好沟通，以提高受试者的依从性。参与临床试验的研究者及试验单位保证受试者在试验期间出现不良事件时得到及时适当的治疗和处置；发生严重不良事件采取必要的紧急措施，以确保受试者安全。所有不良事件的名称、例次、治疗措施、转归及与试验用产品的关联性应详细记录并分析。

第二十三条 发生严重不良事件应在确认后24小时内由研究者向负责及参加临床试验单位的伦理委员会、申请人报告，同时向涉及同一临床试验的其他研究者通报。

第二十四条 研究者向受试者说明经伦理委员会批准的有关试验目的、试验用产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果有关情况、试验过程、预期可能的受益、风险和不便、受试者权益保障措施、造成健康损害时的处理或补偿等。

第二十五条 受试者经充分了解试验的相关情况后，在知情同意书上签字并注明日期、联系方式，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。对符合条件的无行为能力的受试者，应经其法定监护人同意并签名及注明日期、联系方式。

知情同意书一式两份，分别由受试者及试验机构保存。

第二十六条 受试者自愿参加试验，无需任何理由有权在试验的任何阶段退出试验，且其医疗待遇与权益不受影响。

第二十七条 受试者发生与试验相关的损害时（医疗事故除外），将获得治疗和（或）相应的补偿，费用由申请人承担。

第二十八条 受试者参加试验及在试验中的个人资料均应保密。食品药品监督管理部门、伦理委员会、研究者和申请人可按规定查阅试验的相关资料。

## 第五章 临床试验方案内容

第二十九条 临床试验方案包括以下内容：

（一）临床试验方案基本信息，包括试验用产品名称、申请人名称和地址，主要研究者、监查员、数据管理和统计人员、申办方联系人的姓名、地址、联系方式，参加临床试验单位及参加科室，数据管理和统计单位，临床试验组长单位。

（二）临床试验概述，包括试验用产品研发背景、研究依据及合理性、产品适用人群、预期的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果、本试验研究目的等。

（三）临床试验设计。根据试验用产品特性，选择适宜的临床试验设计，提供与试验目的有关的试验设计和对照组设置的合理性依据。原则上应采用随机对照试验，如采用其他试验设计的，需提供无法实施随机对照试验的原因、该试验设计的科学程度和研究控制条件等依据。

随机对照试验可采用盲法或开放设计，提供采用不同设盲方法的理由及相应的控制偏倚措施。编盲、破盲和揭盲应明确时间点及具体操作方法，并有相应的记录文件。

（四）试验用产品描述，包括产品名称、类别、产品形态、包装剂量、配方、能量密度、能量分布、营养成分含量、使用说明、产品标准、保质期、生产厂商等信息。

（五）提供对照样品的选择依据。说明其与试验用特殊医学用途配方食品在安全性、营养充足性、特殊医学用途临床效果和适用人群等方面的可比性。试验组和对照组受试者的能量应当相同、氮量和主要营养成分摄入量应当具有可比性。

（六）试验用产品的接收与登记、递送、分发、回收及贮存条件。

（七）受试者选择。包括试验用产品适用人群、受试者的入选、排除和剔除标准、研究例数等。研究例数应当符合统计学要求。为保证有足够的研究例数对试验用产品进行安全性评估，试验组不少于100例。受试者入选时，应充分考虑试验组和对照组受试期间临床治疗用药在品种、用法和用量等方面应具有可比性。

（八）试验用产品给予时机、摄入途径、食用量和观察时间。依据研究目的和拟考察的主要实验室检测指

**预览已结束，完整报告链接和二维码如下：**

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11\\_9783](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_9783)

