

药物临床试验服务中介机构入驻检查标准

一、基本要求及检查标准

是否有资质 (资格) 要求	是否有备案 要求	是否有执业 人员要求	官方查验或公布网站地址 (可查看证书信息的网址)
否	是	有	https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp

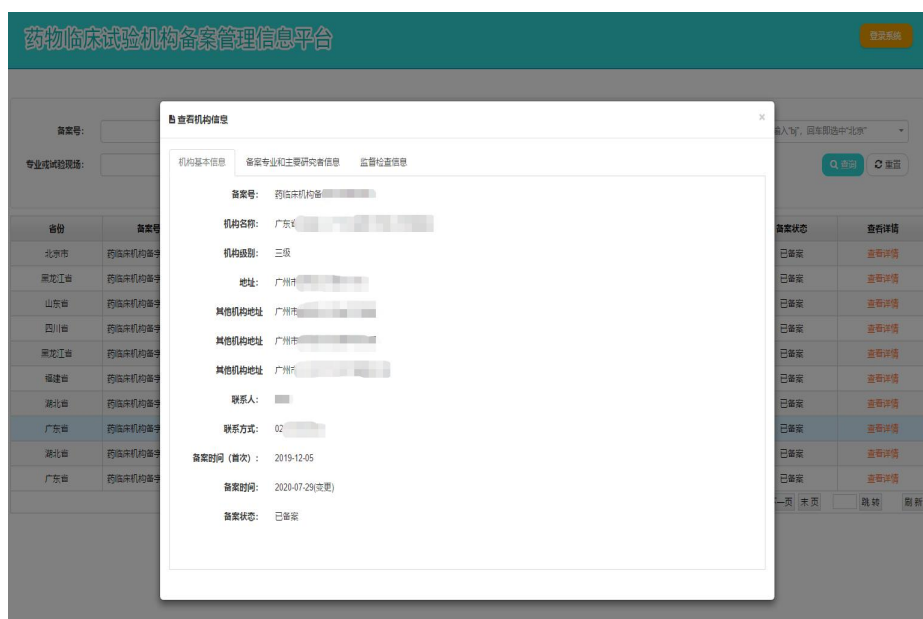
检查标准:

1. 基本信息: 中介机构需上传营业执照或法人登记证书的原件扫描件。

2. 备案要求: 中介机构需上传国家药品监督管理局药物临床试验机构备案管理信息系统中“药物临床试验机构备案结果网页截图”和医学研究登记备案信息系统中“伦理委员会备案截图”。上传其他证书或函件材料的不予通过。

3. 执业人员: 要求上传“药物临床试验培训证书”和“伦理专项培训证书”的原件扫描件。上传其他资格证书的不予通过。

二、 备案截图



三、 资质树

资质名称	等级划分	业务范围
药物临床试验服务	不分等级	/

四、 执业人员资格证书样式



五、专业技术人员配备要求

序号	资质等级	技术人员配备标准
1	不分等级	1) 具有承担药物临床试验的组织管理机构和人员; 2) 具有能够承担药物临床试验的研究人员并经过药物临床试验技术与法规的培训; 3) 具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会

六、现行管理文件

1. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号）

2. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019 年第 101 号)

http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/01/content_5457331.htm