

《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》与原试行文件比对
(备注: **红色**表示新增, **蓝色**表示删除, **绿色**表示修订)

特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范(试行)	《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》	主要变化
第一章 总则//第二章 临床试验实施条件//第四章 受试者权益保障	第一章 总则	红色表示新增, 绿色表示修订, 蓝色表示删除
<p>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。</p>	<p>第一条 为了规范特殊医学用途配方食品临床试验过程, 保证数据及结果的科学、真实、可靠, 保护受试者的安全和权益, 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。</p>	<p>修改本规范制定背景的部分描述;</p>
<p>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。</p>	<p>第二条 本规范适用于特殊医学用途配方食品临床试验全过程的质量管理, 包括方案设计、组织实施、数据管理与统计分析、临床试验总结和报告。</p>	<p>删除本规范“临床试验计划制定、监查、记录、受试者权益和安全保障、质量控制”的相关规定。</p>
<p>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。</p>	<p>第三条 特殊医学用途配方食品临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求, 受试者的安全和权益是考虑的首要因素, 优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。</p>	<p>1、修改临床试验应符合的原则; 2、增加保障受试者权益的重要措施的描述。</p>
<p>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。</p>	<p>第四条 承担特殊医学用途配方食品临床试验的医疗机构应当具有临床营养科以及与所研究的特殊医学用途配方食品相关的专业科室, 具备开展临床试验相应的组织管理能力、专业技术能力、伦理审查能力等特殊医学用途配方食品临床试验研究条件, 及药品注册临床试验经验, 并在国家市场监督管理总局特殊食品验证评价技术机构备案信息系统备案。</p>	<p>细化了临床营养科的描述。</p>
<p>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。</p>	<p>第五条 试验样品的质量要求应当符合相应食品安全国家标准和(或)相关规定, 生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。临床试验中的试验用留样样品应当至少保存至样品保质期结束。</p>	<p>1、删除试验样品的提供方要求, 调整到第九条部分描述了样品的提供方; 2、增加留样样品保存时间的规定。</p>
	<p>第六条 临床试验相关方应当妥善记录、处理和保存所有临床试验的纸质或电子资料, 确保真实、准确、完整</p>	<p>增加临床试验及相关资料保存的要求。</p>

	和可追溯。相关资料文件应当至少保存至临床试验结束后五年。	
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。	第七条 临床试验相关方应当保护受试者隐私，遵守保密相关规定。食品安全监督管理部门、伦理委员会、申请人等可按规定查阅试验的相关资料。	修改了受试者隐私及保密信息的描述，规范了可按规定查阅试验相关资料的部门
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。	第八条 临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则。	修改回避原则的相关描述。
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。		删除特殊医学用途配方食品临床试验实施条件的前提性表述内容。
第二章 临床试验实施条件//第三章 职责要求//第四章 受试者权益保障	第二章 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，与研究者对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。	第九条 申请人是临床试验的责任人，应当把保护受试者的安全和权益以及临床试验结果的科学、真实、可靠作为临床试验的基本考虑，履行以下主要职责： (一)建立覆盖临床试验全过程的质量管理体系。 (二)选择临床试验机构和研究者进行临床试验。 (三)选派监查员对临床试验开展的全过程进行监查。 (四)免费提供试验用样品，对试验样品和对照样品的质量安全负责。	1、删除申请人制定质量控制和质量保证措施的描述 2、增加申请人为临床试验的责任人及其基本考虑内容的规定，增加申请人的责任内容； 3、删除申请人与研究者对不良事件采取有效措施以保证受试者的权益和安全，调整到第十一条(四)规定了：出现不良事件时采取有效措施，确保受试者得到及时适当的治疗和处置。。
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。	第十条 临床试验机构伦理委员会应当保护受试者的安全和权益，履行以下主要职责： (一)对临床试验的科学性、伦理性、可行性进行审查，并出具明确的书面审查意见。 (二)对研究者的资格进行审查。 (三)对批准开展的临床试验进行跟踪审查，受理并妥善处理受试者的相关诉求。 (四)审查是否存在受试者被强迫、利诱等参加临床试验的情形；是否在知情同意书中采用了使受试者或者其监护人放弃其合法权益的内容。	1、删除伦理委员会重点审核项目的规定； 2、增加伦理委员会职责的细化描述； 3、伦理委员会对提交的资料进行审查的比对见现行版第二十八条； 4、试验方案及知情同意书修订相关要求比对结果见现行版第二十九条。

	<p>(五) 伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。</p>	
<p>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。</p>	<p>第十一条 研究者是实施临床试验并对受试者安全和权益及临床试验质量负责的试验现场负责人，履行以下主要职责：</p> <p>(一) 按照伦理委员会要求提供伦理审查需要的相关文件，并且遵照伦理委员会批准的试验方案实施临床试验。</p> <p>(二) 遵守赫尔辛基宣言的伦理原则，实施知情同意。</p> <p>(三) 保证受试者临床试验过程中的安全和权益。</p> <p>(四) 出现不良事件时采取有效措施，确保受试者得到及时适当的治疗和处置。</p> <p>(五) 在临床试验完成后提交临床试验报告。</p> <p>(六) 负责临床试验现场的数据采集，确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，且符合准确、完整、可读和及时的要求。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。</p>	<p>1、增加研究者的定义；</p> <p>2、增加研究者的职责要求；</p> <p>3、修改细化知情同意及数据采集的要求；</p> <p>4、删除部分研究者的职责。</p>
<p>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。</p>	<p>第十二条 监查员应当按照申请人制定的监查计划及监查标准操作规程，对临床试验进行现场监查并向申请人提交书面报告。</p>	<p>修改监查员的职责描述。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第十三条 临床试验机构负责特殊医学用途配方食品临床试验的管理和实施，制定临床试验相关管理制度。临床试验机构和研究者对申请人提供的试验用样品承担管理责任；应当接受食品安全监督管理部门组织的核查、申请人组织的监查。</p>	<p>1、增加样品管理的责任规定及接受申请人组织的监查；</p> <p>2、规范监管部门的名称、修改应接受的检查。</p>
<p>第五章 临床试验方案内容</p>	<p>第三章 临床试验方案</p>	
	<p>第十四条 试验方案通常包括基本信息、研究背景、试验目的、试验设计、试验管理等内容。</p>	<p>增加试验方案应包含的信息概述。</p>
<p>第二十九条 (一) 临床试验方案基本信息，</p>	<p>第十五条 试验方案中基本信息一般</p>	<p>变更说法</p>

<p>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。</p>	<p>包括:</p> <p>(一) 试验方案标题、编号、版本号 和日期。</p> <p>(二) 申请人名称、地址和联系方式。</p> <p>(三) 研究者姓名、职称、联系方式, 临床试验机构名称和地址。</p> <p>(四) 监查员、数据管理人员和统计 分析人员的姓名、单位、地址和联系 方式。</p> <p>(五) 参加临床试验单位及相关科 室,数据管理和统计分析单位。</p> <p>(六) 多中心临床试验的组长单位。</p>	<p>增加试验方案标题、编号、版本号 和日期的要求</p> <p>增加申请人的联系方式</p> <p>1、人员由“主要研究者”变为“研 究者”;</p> <p>2、需要信息增加“职称”;</p> <p>3、增加临床试验机构的名称地址。</p> <p>需要信息增加“单位”。</p> <p>修改部分描述。</p> <p>增加“多中心”的规定。</p>
<p>二十九条 (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。</p> <p>二十九条 (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。</p>	<p>第十六条 试验方案中研究背景资料 通常包括:</p> <p>(一) 产品研发综述。包括与临床试 验相关的产品研发目的、配方特点和 营养学特征、能量与营养成分、质量 控制与检测结果、潜在临床意义等。</p> <p>(二) 产品适用人群及确定依据、临 床试验受试人群与适用人群相关性 依据,产品对受试人群已知和潜在的 风险和获益。</p> <p>(三) 试验用样品介绍。包括产品名 称、类别、形态、净含量及规格、能 量密度、配料表及营养成分表、食用 方法及食用量、适用人群、产品标准 要求、保质期、贮存条件、生产企业 等信息。</p> <p>(四) 试验样品用量、给予途径等描 述,并说明制定理由。</p> <p>(五) 预期的安全性、营养充足性和 特殊医学用途临床效果参考的文献 和数据来源。</p> <p>第十七条 试验方案应当详细描述临 床试验研究目的。</p>	<p>本部分把“临床试验概述”规范为 “研发背景资料”。</p> <p>增加产品研发应包含的内容。</p> <p>增加适用人群的确定依据规定。</p> <p>修改样品相关要求。</p> <p>增加本部分内容。</p> <p>增加参考文献和数据来源的规定。</p> <p>无实质性变化。</p>
<p>二十九条 (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</p>	<p>第十八条 临床试验设计应当综 合考虑产品配方特点和营养学特征、 适用人群等,注重产品的实际临床应 用效果,并说明试验设计的科学性、 合理性依据。通常包括以下内容:</p>	<p>1、增加临床试验设计应当遵循的 依据规定;</p> <p>2、试验原则上应采取随机对照及 相关规定内容见第十八条(三)和 (十二)的比对。</p>

<p>具体操作方法，并有相应的记录文件。</p>		
<p>二十九条（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。</p>	<p>（一）主要终点和次要终点。</p> <p>（二）受试者入选、排除及退出标准和程序。</p>	<p>增加内容。</p> <p>删除研究例数的要求内容，删除受试者入选的考虑因素要求；</p>
<p>二十九条（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。</p>	<p>（三）试验方法设计描述和选择的理由。一般采用随机对照试验。如采用其他试验设计的，需提供未实施随机对照试验的原因、该试验设计的科学性和研究控制条件等依据。临床试验设计、流程和不同阶段可以流程图形式表示。</p>	<p>1、增加表示形式的规定；</p> <p>2、试验设计的依据规定见第十八条的比对；</p> <p>3、随机对照试验的方法设计见第十八条（十二）的比对。</p>
	<p>（四）样本量。受试者样本量应当符合统计学要求，说明测算依据和理由，并提供相关试验或文献数据。</p>	<p>增加样本量及相关规定。</p>
<p>二十九条（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。</p>	<p>（五）对照样品。采用阳性对照设计的，应当阐述对照样品选择的依据，并说明采用该设计对于试验目的的符合性，试验组与对照组在能量、氮量和主要营养成分方面的可比性。</p>	<p>修改相关描述。</p>
<p>二十九条（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标的生物学特性合理设置观察时间，原则上不少于 7 天，且营养充足性和特殊医学用途临床效果观察指标应有临床意义并能满足统计学要求。</p>	<p>（六）试验用样品给予途径、使用方案。</p>	<p>删除观察时间及观察内容的规定。详细比对见第十八条(九)的比对。</p>
<p>二十九条（十） 临床试验观察指标包括安全性（耐受性）指标及营养充足性和特殊医学用途临床效果观察指标： 安全性（耐受性）指标：如胃肠道反应等指标、生命体征指标、血常规、尿常规、血生化指标等。 营养充足性和特殊医学用途临床效果观察</p>	<p>（七）临床和实验室检查项目。按照试验目的设置能够反映试验用样品安全性、营养充足性、特殊医学用途临床效果的观察指标。</p>	<p>删除各指标的具体内容要求。</p>

<p>指标:保证适用人群维持基本生理功能的营养需求,维持或改善适用人群营养状况,控制或缓解适用人群特殊疾病状态的指标。</p>		
	<p>(八)临床试验前和临床试验中允许和禁止使用的合并治疗。</p>	<p>增加合并治疗的相关规定。</p>
<p>二十九条(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标的生物学特性合理设置观察时间,原则上不少于7天,且营养充足性和特殊医学用途临床效果观察指标应有临床意义并能满足统计学要求。</p>	<p>(九)试验周期和具体安排,包括访视和随访计划。依据研究目的、拟考察主要实验室检测指标的生物学特性,合理设置观察时间,并能满足统计学要求。应当明确安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果指标及其评价、记录、分析方法与时间点。</p>	<p>1、增加试验周期和具体安排及相关规定; 2、删除观察时间的最低规定; 3、修改临床效果观察指标的要求描述。</p>
	<p>(十)试验记录、病例报告表填写要求(包括明确具体试验数据作为源数据应当记录在病例报告表)。</p>	<p>增加试验记录、病例报告表填写要求的規定。</p>
<p>二十九条(十一) 不良事件控制措施和评价方法,暂停或终止临床试验的标准及規定。</p>	<p>(十一)不良事件、严重不良事件和伴随疾病的记录、处置和报告程序。不良事件的随访方式与期限。</p>	<p>1、增加“不良事件的随访方式与期限”; 2、暂停或终止临床试验的标准及規定见十八条(十三)的比对。</p>
<p>二十九条(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。</p>	<p>(十二)减少或控制偏倚所采取的措施,包括随机化和盲法的方法和过程。采用单盲或者开放性试验需要说明理由和控制偏倚的措施。盲底保存和揭盲的程序,应当明确时间点及具体操作方法。</p>	<p>1、临床试验设计相关规定见十八条和十八条(三)的比对; 2、编盲、破盲、揭盲和盲底保存的程序和方法的規定见十八条(十五)的比对。</p>
<p>二十九条(十一) 不良事件控制措施和评价方法,暂停或终止临床试验的标准及規定。</p>	<p>(十三)受试者、部分或全部临床试验暂停或终止标准。</p>	<p>1、不良事件相关内容见十八条(十一)的比对。 2、暂停或终止标准的描述无实质变化</p>
	<p>(十四)评价受试者依从性。保证受试者依从性的相关措施。</p>	<p>增加受试者依从性的相关内容。</p>
<p>二十九条(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。</p>	<p>(十五)编盲、破盲、揭盲和盲底保存的程序和方法。</p>	<p>增加盲底保存的程序和方法的規定。</p>

	(十六) 试验数据的采集与管理流程、各步骤任务、使用的系统, 缺失数据、未使用数据和不合逻辑数据的处理方法, 以及数据管理的质量保障措施。	增加试验数据及处理的相关规定。
二十九条(十二) 临床试验管理。包括标准操作规程、人员培训、监查、质量控制与质量保证的措施、风险管理、受试者权益与保障、试验用产品管理、数据管理和统计学分析。	(十七) 数据统计方法和统计分析软件, 偏离原定统计分析计划的修改程序。	修改相关描述。
第二十九条(九) 生物样本采集时间, 临床试验观察指标、检测方法、判定标准及判定标准的出处或制定依据, 预期结果判定等。	第二十条 试验方案应当明确生物样本采集时间、贮存及转运管理流程、检测方法、判定标准及依据等内容。	1、临床试验方案中生物样本管理增加对贮存及转运管理流程要求; 2、临床试验观察指标见现行版第十八条(七) 比对结果。
第二十九条(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。	第十九条 受试者选择包括试验样品适用人群、受试者的入选、排除、退出标准。受试者入选时, 纳入标准应当充分考虑试验组和对照组受试期间(与临床试验相关的) 临床治疗方法在品种、用法和用量等方面具有可比性。	1、受试者选择方面, 试验样品表述用词修改, 受试者的剔除标准修改为退出标准; 2、删除对受试者研究例数的具体要求; 3、受试者入选时的纳入标准方面, 修改临床治疗用药为临床治疗方法, 并增加定语“与临床试验相关的”, 表述更加明确。
第二十九条(十二) 临床试验管理。包括标准操作规程、人员培训、监查、质量控制与质量保证的措施、风险管理、受试者权益与保障、试验用产品管理、数据管理和统计学分析。	第二十一条 试验管理包括标准操作规程、人员培训、监查、质量控制与质量保证的措施、风险管理、受试者权益与保障、数据管理和统计学分析。	临床试验管理删除“试验用产品管理”(现行版第二十六条增加了样品管理的详细规定, 见第二十六条具体比对结果)。
	第二十二条 试验过程中需改变试验方案的, 申请人需按上述要求完善试验方案, 提供充分的变更理由, 提交伦理委员会审查通过后实施。	新增对“试验过程中需改变试验方案的”情形相关要求。
	第二十三条 主要研究者应当完成临床试验注册平台备案。如涉及, 申请人应当提供人类遗传办公室批准或备案的证明材料。	新增“主要研究者应当完成临床试验注册平台备案。如涉及, 申请人应当提供人类遗传办公室批准或备案的证明材料。”
	第二十四条 国家市场监督管理总局已发布相应类别特殊医学用途配方食品临床试验技术指导原则的, 可参照执行。	新增“已发布相应类别食品临床试验技术指导原则”情形的说明。
第二章 临床试验实施条件//第三章 职责要求//第四章 受试者权益保障//第五章 临床试验方案内容//第六章 试验用产品管理//第七章 质量保证和风险管理//第十章 其他	第四章 临床试验实施	
第二十条 申请人制定临床试验质量控制和质量保障措施。临床试验开始前必须对临	第二十五条 申请人应当制定临床试验质量控制和质量保障措施。临床试	无实质性变化。

<p>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。</p>	<p>验开始前，应当对临床试验实施过程中可能的风险因素进行科学评估，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。</p>	
<p>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。</p> <p>第三十一条 试验用产品的标签应标明“仅供临床试验使用”。临床试验用产品不得他用、销售或变相销售。</p> <p>第二十九条（十二） 临床试验管理。包括标准操作规程、人员培训、监查、质量控制与质量保证的措施、风险管理、受试者权益与保障、试验用产品管理、数据管理和统计学分析。</p> <p>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。</p>	<p>第二十六条 申请人应当按照与申请注册产品相同配方、相同生产工艺、相同产品标准和技术要求生产试验样品，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。试验用样品的标签应当标明“仅供临床试验使用”。</p> <p>申请人应当制定试验用样品的质量管理规程，保证试验用样品临床试验期间的稳定性，并对试验用样品的质量及临床试验安全负责。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、调整试验样品与申请注册产品之间关系的要求表述，并增加两者产品标准相同的要求； 2、删除临床试验用对照样品的具体要求； 3、试验用样品标签要求中主语用词调整，无实质性变化 4、试验用样品质量管理规程方面，调整表述用语，并增加要保证样品稳定性的要求。； 5、与原试行文件第六条比对：申请人对样品负有的责任表述调整，无实质性变化。删除申请人需向试验单位说明的试验用产品相关具体内容。
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第二十七条 申请人与研究者、数据管理人员、统计分析人员共同商定临床试验方案、知情同意书、病例报告表等；与临床试验机构就临床试验方案、试验进度、试验监查、受试者保险、与试验有关的受试者补偿或补偿原则、试验暂停和终止原则、责任归属及试验中的职责分工等临床试验质量管理和受试者保护内容签订合同。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、临床试验方案等的商定主体参与人员中的主要研究者修改为研究者，统计人员改为统计分析人员，并新增数据管理人员参与； 2、临床试验单位制定临床试验标准操作规程的要求比对结果见现行版第十三条； 3、申请人与临床试验机构需要约定的事项要求中，临床试验单位管理人员修改为临床试验机构，由达成书面协议调整为签订合同，删除双方就研究经费、知识产权界定的约定要求，增加约定事项的归纳性表述，即质量管理和受试者保护两方面。

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第二十八条 研究者应当向伦理委员会提交审查资料,伦理委员会应当审查的文件包括:试验方案和试验方案修订版、知情同意书及其更新件、招募受试者的相关材料、提供给受试者的其他书面资料、病例报告表、研究者手册、包含受试者补偿信息的文件、研究者资格的证明文件、具有法定资质的食品检验机构出具的试验样品检验报告、以及伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。</p>	<p>1、临床试验方案文件名称调整为试验方案;主要研究者履历修改为研究者资格的证明文件、样品检验报告的要求表述进行调整;</p> <p>2、审查文件新增提供给受试者的其他书面材料、包含受试者补偿信息的文件以及伦理委员会履行其职责所需要的其他文件;</p> <p>3、与试行文件第二十一条比对:需提交的审查资料中的试验方案修订版、知情同意书更新件相关表述调整。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>第十七条 ……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。……</p>	<p>第二十九条 临床试验机构及研究者应当在获得伦理委员会书面同意后开展临床试验。研究者应当向受试者说明伦理委员会同意的审查意见、试验目的、试验过程,试验用样品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果有关情况、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,并取得知情同意书。试验方案及知情同意书的修订,需经伦理委员会重新批准,必要时,需受试者再次签署知情同意书。</p>	<p>1、临床试验开展的先决条件,与试行文件里第二十一条的表述相比进行了调整;</p> <p>2、需向受试者说明的具体事项进行整合,主体由“研究者”修改为“临床试验机构及研究者”;</p> <p>3、“试验方案及知情同意书修订”情况中,需受试者再次签署知情同意书的前提条件由“重大修订”修改为“必要时”;</p>
<p>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。</p>		<p>删除受试者执行知情同意过程中的相关规定。</p>
<p>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。</p>		<p>删除受试者自愿参加及退出试验相关的权益保护内容。</p>
<p>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。</p>		<p>删除受试者发生损害时补偿费用相关规定。</p>

<p>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。</p> <p>第三十三条 参加试验的研究人员应具有合格的资质。研究人员如有变动，所在试验机构及时调配具备相应资质人员，并将调整的人员情况报告申请人及试验主要研究者。</p> <p>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。</p>	<p>第三十条 研究者由与受试人群疾病相关专业的医师、临床营养师等人员组成。研究者应当具备相应资质，并经过本规范相关培训，具有培训及考核记录。主要研究者应当具有高级专业技术职称。</p> <p>研究者如有变动，所在临床试验机构应当及时调配具备相应资质人员，并将调整的人员情况报告申请人及研究者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、研究者的人员组成要求中调整部分用语，“研究人员”修改为“研究者”、“临床医师”修改为“医师”、“营养师”修改为“临床营养师”，删除护士； 2、删除临床试验需要配备的人员汇总性表述，但在现行版中第十五条（四）、第三十八条、第十一条均有提及相应人员； 3、主要研究者职称要求见现行版第十一条比对结果； 4、人员资质要求的主体由“参加试验的研究人员”修改为“研究者”； 5、人员培训要求的主体由“参加试验的所有人员”修改为“研究者”，培训要求由“必须接受并通过”修改为“应经过”，新增对考核记录的要求； 6、对“研究人员变动”情形的要求中，人员调整情况上报对象由“申请人及试验主要研究者”修改为“申请人及研究者”； 7、“临床试验单位负责临床试验实施”的职责，见现行版第十三条比对结果。 8、新增研究者高级职称要求（试行版第七条规定“主要研究者应当具有高级专业技术职称”）。
<p>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。</p> <p>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</p>	<p>第三十一条 研究者应当充分了解试验方案、研究者手册、试验用样品，明确各自在试验中的分工和职责，确保收集的数据真实、准确、完整、及时。</p> <p>研究者应当保持与受试者良好沟通，提高受试者的依从性，对受试者在试验期间出现不良事件及时作出相关的医疗决定，保证受试者得到及时适当的治疗。所有不良事件的名称、例次、治疗措施、转归及与试验用样品的关联性应详细记录并分析。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、研究者职责内容新增应充分了解研究者手册及试验用样品； 2、研究者职责的明确方式调整，由“研究者向参加临床试验的所有人员说明”修改为“研究者应明确各自在试验中的分工和职责”，并删除“研究者向参与试验的所有人员说明有关试验资料、规定”的职责内容； 3、“需向受试者说明试验相关内容”的职责要求，见现行版第二十九条比对结果；

<p>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等应详细记录并分析。</p> <p>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。</p>	<p>第三十二条 在临床试验过程中发生严重不良事件时,研究者应当采取必要的紧急措施,以确保受试者安全。研究者在确认严重不良事件后,应当立即向负责及参加临床试验单位的伦理委员会、申请人报告。申请人应当同时向该临床试验的其他研究者通报。</p>	<p>4、“按照方案实施临床试验”及“临床试验完成后提交临床实验总结报告”的职责要求,见现行版第十一条比对结果;</p> <p>5、发生“不良事件”时的受试者权益保障要求表述调整,由“对试验期间出现不良事件”修改为“对受试者在试验期间出现不良事件”;删除不良事件发生时的重复性表述;</p> <p>6、修改发生“严重不良事件”时的受试者权益保障要求,由“发生严重不良事件应在确认后 24 小时内报告”修改为“在确认严重不良事件后立即报告”。</p>
<p>第三十四条 伦理委员会要求申请人或研究者提供试验用产品临床试验的不良事件、治疗措施及受试者转归等相关信息。为避免对受试者造成伤害,伦理委员会有权暂停或终止已经批准的临床试验。</p>	<p>第三十三条 研究者应当提供临床试验的不良事件、治疗措施、受试者转归等相关信息,以及出现可能显著影响临床试验实施或者增加受试者风险的情况。</p> <p>为避免对受试者造成伤害,伦理委员会有权暂停或终止已经批准的临床试验。由申请人、研究者、伦理委员会作出提前终止或暂停临床试验决定时,研究者应当及时通知受试者,并给予受试者适当治疗及随访。</p>	<p>1、风险管理方面要求调整,由“伦理委员会要求申请人或研究者提供”的相关信息修改为“研究者应提供”;</p> <p>2、研究者需提供的风险相关信息中增加“可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况”。</p> <p>3、新增“提前终止或暂停临床试验决定”情形,对研究者的相关要求。</p>
	<p>第三十四条 临床试验完成后,研究者应当向临床试验机构报告、向伦理委员会提供临床试验结果的摘要、向申请人提供临床试验报告。</p>	<p>新增“临床试验完成后研究者要求”。</p>
<p>第三十六条 试验期间监查员定期进行核查,确保试验过程符合研究方案和标准操作规程要求。确认所有病例报告表填写正确完整,与原始资料一致。核实临床试验中所有观察结果,以保证数据完整、准确、真实、可靠。如有错误和遗漏,及时要求研究者改正,修改时需保持原有记录清晰可见,改正处需经研究者签名并注明日期。核查过程中发现问题及时解决。监查员不得参与临床试验。</p> <p>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。</p> <p>第五十条 为保护受试者隐私,病例报告表上不应出现受试者姓名,研究者应按受试者</p>	<p>第三十五条 监查员应当按照申请人的要求认真履行监查职责,确保临床试验参与各方遵守试验方案和标准操作规程要求。监查员应当保证受试者选择、试验用样品使用和保存、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。监查员应当确认所有病例报告表填写正确完整,与原始资料一致,无涉及受试者隐私方面信息。监查员应当核实临床试验中所有观察结果,以保证数据完整、准确、真实、可靠。如有错误和遗漏,及时要求研究者改正,修改时需保持原有记录清晰可见,改正处需经研究者签名并注明日期。监查员应当保证核查过程中发现问题及时解决。</p>	<p>1、监查员对试验过程监查的职责修改,由“试验期间监查员定期进行核查”修改为“监查员应按照申请人的要求认真履行监查职责”,由“确保试验过程”符合研究方案修改为“确保临床试验参与各方”遵守试验方案;</p> <p>2、监查员向申请人“报告试验进行情况”的职责要求见现行版第五十三条(十)比对结果;</p> <p>3、修改病例报告表中受试者隐私保护要求,将具体要求修改为概括性表述(与原试行文件第五十条比对);</p> <p>4、增加对监查员专业知识方面具体要求。</p>

<p>姓名的拼音字头及随机号确认其身份并记录。</p>	<p>监查员应当受过相应的培训,具备医学、药学或营养学等临床试验监查所需的知识,能够有效履行监查职责。监查员不得参加临床试验。</p>	
<p>第二十九条(六)试验用产品的接收与登记、递送、分发、回收及贮存条件。 第三十条 试验用产品应有专人管理,使用 由研究者负责。接收、发放、使用、回收、销毁均应记录。 第三十一条 试验用产品的标签应标明“仅供临床试验使用”。临床试验用产品不得他用、销售或变相销售。</p>	<p>第三十六条 临床试验机构应当指定专人管理试验用样品,贮存条件符合相应要求。试验用样品的接收、贮存、发放、使用、回收、销毁均应当遵守相应规定并建有记录。 研究者应当确保试验用样品按照试验方案使用,应当向受试者说明试验用样品的使用方法。试验用样品不得他用、销售或变相销售。</p>	<p>1、试验用样品管理要求调整,由“应有专人管理”修改为“临床试验机构应指定专人管理”; 2、试验用样品管理增加“应当遵守相应规定”的要求,表述完整、严谨; 3、试验用样品的使用要求修改,由概括性“由研究者负责”修改为具体性要求; 4、试验用样品标签明示要求见现行版第二十六条比对结果。</p>
<p>第三十二条 申请人及研究者履行各自职责,采用标准操作规程,严格遵循临床试验方案。</p>		<p>删除申请人及研究者职责要求的总结性表述。</p>
<p>第三十五条 进行多中心临床试验的,统一培训内容,临床试验开始之前对所有参与临床试验研究人员进行培训。统一临床试验方案、资料收集和评价方法,集中管理与分析数据资料。主要观察指标由中心实验室统一检测或各个实验室检测前进行校正。临床试验病例分布应科学合理,防止偏倚。</p>	<p>第三十七条 进行多中心临床试验的,申请人确定组长单位,统一培训内容、临床试验方案、病例报告表、资料收集和评价方法,集中管理与分析数据资料。主要观察指标由中心实验室统一检测或各中心按照相同的临床和实验室数据评价标准检测。临床试验病例分布应当科学合理,防止偏倚。</p>	<p>1、新增多中心临床试验的组长单位的确定主体,统一内容增加“病例报告表”; 2、删除培训的要求;</p>
<p>第三十七条 组长单位定期了解参与试验单位试验进度,必要时召开临床协作会议,解决试验存在的问题。</p>		<p>删除组长单位职责要求的表述。</p>
<p>第八章 数据管理与统计分析</p>	<p>第五章 数据管理与统计分析</p>	
<p>第三十八条 数据管理过程包括病例报告表设计、填写和注释,数据库设计,数据接收、录入和核查,疑问表管理,数据更改存档,数据盲态审核,数据库锁定、转换和保存等。由申请人、研究者、监查员以及数据管理员各司其职,共同对临床试验数据的可靠性、完整性和准确性负责。</p>	<p>第三十八条 申请人、研究者、监查员以及数据管理员等应当履行各自职责,临床试验开始前,按照确定的临床试验方案制定数据管理计划,确保临床试验数据的可靠、完整和准确。 第三十九条 数据管理过程包括病例报告表设计、填写和注释,数据库设计,数据接收和录入、核查和疑问表管理、更改存档、医学编码,实验室和外部数据管理、盲态审核,数据库锁定、解锁及再锁定,数据转换和保存等。</p>	<p>1、新增“临床试验开始前,按照确定的临床试验方案制定数据管理计划”; 2、转换语序和用词,将“各司其职”调整为“应履行各自职责”; 3、将“共同对临床实验数据的可靠性、完整性和准确性负责”调整为“确保临床试验数据的可靠、完整和准确”。 1、数据管理过程的内容表述调整,无实质变化; 2、因表述变化,删除此处的“数据”二字; 3、数据管理过程包含的内容增加“医学编码,实验室和外部数据管理”要求,数据库及数据方面的表</p>

		述进行补充、细化，由“数据库锁定、转换和保存”细化为“数据库锁定、解锁及再锁定，数据转换和保存等”。
第三十九条 数据的收集和传送可采用纸质病例报告表、电子数据采集系统以及用于临床试验数据管理的计算机系统。资料的形式和内容必须与研究方案完全一致,且在临床试验前确定。	第四十条 数据的收集和传送可采用纸质病例报告表、电子数据采集系统、用于临床试验数据管理的计算机系统。	删除“资料的形式和内容必须与研究方案完全一致,且在临床试验前确定”的要求。
第四十条 第一款 数据管理执行标准操作规程,并在完整、可靠的临床试验数据质量管理体系下运行,对可能影响数据质量结果的各种因素和环节进行全面控制和管理,使临床研究数据始终保持在可控和可靠的水平。数据管理系统应经过基于风险考虑的系统验证,具备可靠性、数据可溯源性及完善的权限管理功能。	第四十一条 数据管理执行标准操作规程,并在完整、可靠的临床试验数据质量管理体系下运行,对可能影响数据质量结果的各种因素和环节进行全面控制和管理,使临床研究数据始终保持在可控、可靠水平。数据管理系统应当经过基于风险考虑的系统验证,具备可靠性、数据可溯源性及完善的权限管理功能。	无实质变化。
第四十条 第二款 临床试验结束后,需将数据管理计划、数据管理报告、数据库作为注册申请材料之一提交给管理部门。	第四十二条 临床试验结束后,应当锁定数据库,将数据管理计划、数据管理报告、数据库作为注册申请材料提交给食品安全监督管理部门。	新增临床试验结束后“应锁定数据库”的要求和明确管理部门。
第四十一条 采用正确、规范的统计分析方法和统计图表表达统计分析和结果。临床试验方案中需制定统计分析计划,在数据锁定和揭盲之前产生专门的文件对统计分析计划予以完善和确认,内容应包括设计和比较的类型、随机化与盲法、主要观察指标的定义与检测方法、检验假设、数据分析集的定义、疗效及安全性评价和统计分析的详细内容,其内容应与方案相关内容一致。如果试验过程中研究方案有调整,则统计分析计划也应作相应的调整。	第四十三条 临床试验方案中应当制定统计分析计划,如果试验过程中研究方案有调整,统计分析计划也应作相应调整。不同时点的统计分析计划应当标注版本及日期,正式文件应当在数据锁定和揭盲前确定并签署。	1、“需制定统计分析计划”调整为“应制定统计分析计划”； 2、修改“统计分析计划”相应文件的确认形式表述,由“完善和确认”修订为“完成并予以签署”,增加“标注版本及日期”的要求。
	第四十四条 统计分析计划应当包括设计类型,比较类型,随机化与盲法,观察指标的定义与检测方法,检验假设,数据分析集的定义,试验样品安全性、营养充足性及特殊医学用途临床效果评价和统计分析的详细计划。统计分析结果通常采用统计分析表或图的形式呈现,计划中应当以简明的格式、精炼的文字描述所有相关信息。	
第四十二条 由专业人员对试验数据进行统计分析后形成统计分析报告,作为撰写临床研究报告的依据,并与统计分析计划一并作为产品注册申请材料提交。统计分析需采用国内外公认的统计软件和分析方法,主要	第四十五条 由统计学专业人员对试验数据进行统计分析后形成的统计分析报告,作为撰写临床研究报告的依据,并与统计分析计划一并作为产品注册申请材料提交。统计分析需采	1、新增“统计学”,对专业人员增加专业方向的限定词； 2、修订统计方法的描述。由“点估计及可信区间方法”修订为“适宜的统计推断方法”；

<p>观察指标的统计结果需采用点估计及可信区间方法进行评价,针对观察指标结果,给出统计学结论。</p>	<p>用国内外公认的统计软件和分析方法。对于主要观察指标,需要采用适宜的统计推断方法,并保证分析结果与方案设计中采用的假设检验相对应。</p>	<p>3、新增对结果与方案设计的对应性要求描述。</p>
<p>第九章 临床试验总结报告内容//第十章 其他</p>	<p>第六章 临床试验报告</p>	
<p>第四十三条 临床试验总结报告包括基本信息、临床试验概述和报告正文,内容与临床试验方案一致。</p>	<p>第四十六条 临床试验报告是对临床试验过程、结果的总结。主要内容包括首页、摘要、引言、正文及附件。</p>	<p>增加临床试验报告的定义,修订细化了关于临床试验报告主要内容的描述。</p>
<p>第四十四条 基本信息补充试验报告撰写人员的姓名、单位、研究起止日期、报告日期、原始资料保存地点等。临床试验概述补充重要的研究数字、统计学结果以及研究结论等文字描述。</p> <p>第四十九条 临床试验总结报告首页由所有参与试验单位盖章,相关资料由申请人和临床试验单位盖章,或由申请人和主要研究者签署确认。</p>	<p>第四十七条 首页包括研究名称、试验样品名称、研究起止日期、研究者(签字)、临床试验机构(盖章)、申请人(盖章)、统计学负责人签字及单位盖章、报告日期、原始资料保存地点等。</p>	<p>1、修订了临床试验报告首页应涵盖的具体信息,签字、盖章方面要求由“所有参与试验单位盖章”修改为“研究者(签字)、临床试验机构(盖章)、申请人(盖章)、统计学负责人签字及单位盖章”;</p> <p>2、删除对相关资料签字盖章要求。</p>
<p>第四十五条 报告正文对临床试验方案实施结果进行总结。</p> <p>详细描述试验设计和试验过程,包括纳入的受试人群,脱落、剔除的病例和理由;临床试验单位增减或更换情况;试验用产品使用方法;数据管理过程;统计分析方法;对试验的统计分析和临床意义;对试验用产品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行充分的分析和说明,并做出临床试验结论。</p>	<p>第四十八条 摘要应当对所完成的研究进行概述,包括能够代表试验结果的重要数据。引言应当介绍临床试验背景及试验目的。</p> <p>第四十九条 正文应当详细描述试验设计和试验过程,对试验样品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果观察指标进行分析和说明,并阐明临床试验结论。通常包括以下内容:</p> <p>(一) 试验总体设计及方案的描述、试验设计和对照组选择的依据(包括试验组与对照组可比性分析及数据)、受试者选择、合并治疗方法对试验结果影响的分析、试验用样品使用方法、观察指标及判定标准、数据管理过程、统计分析方法、试验的统计分析和临床意义、临床试验方案及临床试验单位(包括合同研究组织等)在试验过程中修订或调整的情况等。</p>	<p>1、修订临床试验报告摘要相关表述,由“临床试验概述补充重要的研究数字、统计学结果以及研究结论等文字描述”修改为“摘要应对所完成的研究进行概述,包括能够代表试验结果的重要数据”;</p> <p>2、新增引言的要求。</p> <p>1、对“报告正文具体要求”的语序调整;</p> <p>2、对报告正文具体内容的要求新增“试验设计和对照组选择的依据(包括试验组与对照组可比性分析及数据);合并治疗方法对试验结果影响的分析”、“观察指标及判定标准”、“临床试验方案修订或调整的情况”,受试者相关内容由“纳入的受试人群,脱落、剔除的病例和理由”简化为“受试者选择”。</p>
<p>第四十六条 简述试验过程中出现的不良事件。对所有不良事件均应进行分析,并以适当的图表方式直观表示。所列图表应显示不良事件的名称、例次、严重程度、治疗措施、受试者转归,以及不良事件与试验用产品之间在适用人群选择、给予时机、摄入途</p>	<p>第四十九条 (二)对所有不良事件均应当进行分析,并以适当的图表方式直观表示。应当列明不良事件的名称、例次、严重程度、治疗措施、受试者转归,并分析不良事件与试验用样品在适用</p>	<p>1、删除要求报告正文“简述试验过程中出现的不良事件”总结性表述;</p> <p>2、新增对报告正文要求:“对产品可能存在的不良反应进行评判”;</p>

<p>径、剂量和观察时间等方面的相关性。</p> <p>第四十七条 严重不良事件应单独进行总结和分析并附病例报告。对与安全性有关的实验室检查,包括根据专业判断有临床意义的实验室检查异常应加以分析说明,最终对试验用特殊医学用途配方食品的总体安全性进行小结。</p>	<p>人群选择、给予时机、摄入途径、用量和观察时间等方面的相关性,对产品可能存在的不良反应当进行评判。严重不良事件应当单独进行总结和分析,并附病例报告。</p>	<p>3、对“需分析说明”的指标相关要求见现行版第四十九条(三)比对结果。</p>
<p>第四十七条 严重不良事件应单独进行总结和分析并附病例报告。对与安全性有关的实验室检查,包括根据专业判断有临床意义的实验室检查异常应加以分析说明,最终对试验用特殊医学用途配方食品的总体安全性进行小结。</p>	<p>第四十九条</p> <p>(三)对与安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果评价有关的观察指标(包括实验室异常指标)加以分析说明,并对试验用特殊医学用途配方食品的风险和获益进行整体评判。</p>	<p>1、“严重不良事件应单独进行总结和分析并附病例报告”的要求见现行版第四十九条(二)比对结果;</p> <p>2、报告正文中需分析说明的指标,在“与安全性有关”的基础上增加“营养充足性和特殊医学用途临床效果评价有关”,将“实验室检查”修改为“观察指标(包括实验室异常指标)”,试验用产品的整体评价要求表述由“总体安全性进行小结”修改为“风险和获益进行整体评判”。</p>
	<p>第五十条 临床试验报告中应当说明所采用的质量管理方法,并概述严重偏离质量风险容忍度的事件和补救措施。</p>	<p>新增条款。</p>
	<p>第五十一条 附件包括:伦理委员会批准件、临床试验方案、知情同意书样本、病例报告表,研究者、研究人员、监查员、数据管理人员及统计分析人员名单,临床试验机构及参与临床试验单位的信息、总随机表、试验用样品检验报告及标签说明书样稿、严重不良事件及研究者认为需要报告的重要不良事件病例报告、统计分析报告、各分中心的临床试验小结和临床研究主要参考文献等。</p>	<p>新增条款。</p>
	<p>第五十二条 分中心临床试验小结应当由分中心研究者签字,并加盖分中心临床试验机构公章。数据管理计划及报告、统计分析计划及报告应当分别由数据管理负责人、统计分析负责人签字,并加盖单位公章。</p>	<p>新增条款。</p>
<p>第四十八条 说明受试者基础治疗方法,临床试验方案在执行过程中所作的修订或调整。</p>		<p>删除。</p>
<p>第十章 其他</p>		
<p>第五十一条 产品注册申请时,申请人提交临床试验相关资料,包括国内/外临床试验资料综述、合格的试验用产品检验报告、临</p>		<p>删除需要提交的临床试验相关资料汇总性描述。</p>

<p>床试验方案、研究者手册、伦理委员会批准文件、知情同意书模板、数据管理计划及报告、统计分析计划及报告、锁定数据库光盘（一式两份）、临床试验总结报告。</p>		
<p>第十一章 附则</p>	<p>第七章 术语和定义</p>	
<p>第五十二条 本规范下列用语的含义是： 临床试验（Clinical Trial），指任何在人体（病人或健康志愿者）进行特殊医学用途配方食品的系统性研究，以证实或揭示试验用特殊医学用途配方食品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果，目的是确定试验用特殊医学用途配方食品的营养作用与安全性。</p>	<p>第五十三条 本规范下列用语的含义是： （一）临床试验，指以人体为对象的试验，以证实或揭示试验用特殊医学用途配方食品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果。</p>	<p>1、删除英文； 2、对原有含义描述的内容进行简化； 3、删除临床试验目的的描述。</p>
	<p>（二）受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用样品的接受者。</p>	<p>新增受试者含义。</p>
	<p>（十三）多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）临床试验机构同时进行的临床试验。</p>	<p>新增多中心临床试验的含义。</p>
<p>试验方案（Research Protocol），叙述研究的依据及合理性、产品试验目的、适用人群、试验设计、受试者选择及排除标准、观察指标、试验期限、数据管理与统计分析、试验报告及试验用产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果。方案必须由参加试验的主要研究者、研究单位和申请人签章并注明日期。</p>	<p>（十）试验方案，叙述研究的依据及合理性、产品试验目的、适用人群、试验设计、受试者选择及排除标准、观察指标、试验期限、数据管理与统计分析、试验报告及试验用样品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果。方案必须由参加试验的研究者、研究单位和申请人签章并注明日期。试验方案包括方案及其修订版。</p>	<p>1、删除英文； 2、方案的签章要求的主体由参加试验的“主要研究者、研究单位和申请人”修改为“研究者、研究单位和申请人”； 3、试验方案的含义新增试验方案包括方案及其修订版。</p>
<p>研究者手册（Investigator’s Brochure），是有关试验用特殊医学用途配方食品在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料综述。</p>	<p>（二十）研究者手册，是有关试验用特殊医学用途配方食品在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料汇编。包括产品配方设计及依据、标签说明书样稿、产品标准要求、样品检验报告、其他有助于研究者了解试验样品预期安全性、营养充足性和特殊医学用途配方食品临床效果相关资料。</p>	<p>1、删除英文； 2、修改研究资料“综述”为研究资料“汇编”； 3、新增研究者手册具体内容的总结：包括产品配方设计及依据、标签说明书、产品标准要求、样品检验报告、其他有助于研究者了解试验样品预期安全性、营养充足性和特殊医学用途配方食品临床效果相关资料。</p>
<p>知情同意（Informed Consent），指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。</p>	<p>（三）知情同意，指受试者被告知可影响其作出参加临床试验决定的各方面情况后，确认同意自愿参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。</p>	<p>1、删除英文； 2、修改知情同意含义描述。</p>
<p>知情同意书（Informed Consent Form），是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、</p>		<p>删除知情同意书含义内容。</p>

试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等,使受试者充分了解后表达其同意。		
伦理委员会 (Ethics Committee), 由医学专业人员、非医务人员、法律专家及试验机构外人员组成的独立组织,其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德,并为之提供公众保证,确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。	(四) 伦理委员会,指由临床试验机构的医学、营养学、药学及其他背景人员组成的委员会,其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查临床试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等,确保受试者的安全和权益受到保护。	1、删除英文; 2、修改伦理委员会含义描述。
研究者 (Investigator), 实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查,具有临床试验的专业特长、资格和能力。	(六) 研究者,指实施临床试验并对临床试验质量及受试者安全和权益负责的试验现场负责人。	1、删除英语; 2、修改研究者含义; 3、删除研究者必须经过资格审查,具有临床试验的专业特长、资格和能力。
申请人 (Applicant), 发起一项临床试验,并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。	(五) 申请人,发起一项临床试验,并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的生产企业。	删除英文。
监查员 (Monitor), 由申请人任命并对申请人负责的具备相关知识的人员。其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。	(七) 监查员,由申请人任命并对申请人负责的具备医学、药学或营养学等临床试验监查所需相关知识的人员。负责监查和报告试验的进行情况和核实数据。	1、删除英文; 2、修改人员条件和任务的描述。
病例报告表 (Case Report Form, CRFs), 指按研究方案所规定设计的一种文件,用以记录每一名受试者在试验过程中的数据。	(十五) 病例报告表,指按照试验方案要求设计,记录受试者相关信息及试验过程中数据的纸质或电子文件。	1、删除英文; 2、修改病例报告表含义描述。
试验用产品 (Investigational Product), 用于临床试验中的试验用特殊医学用途配方食品和试验用对照产品。	(八) 试验用样品,用于临床试验的试验样品和对照样品。	1、删除英文; 2、修改试验用样品的名称和含义描述。
	(九) 对照样品,临床试验中用于与试验样品进行临床效果参照比对的其他产品。	新增对照样品的名称和含义。
不良事件 (Adverse Event), 临床试验受试者接受试验用产品后出现的不良反应,但并不一定有因果关系。	(十一) 不良事件,指受试者接受试验用样品后出现的所有不良医学事件,可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常,但不一定与试验用样品有因果关系。	1、删除英文; 2、修改不良事件的含义描述。
严重不良事件 (Serious Adverse Event), 临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。	(十六) 严重不良事件,指受试者接受试验用样品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间,以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。	1、删除英文; 2、修改严重不良事件的含义描述。
	(二十一) 不良反应,指临床试验中发生的任何与试验用样品可能有关的对人体有害或非期望的反应。试验	新增不良反应的名称和含义。

	用样品与不良反应之间的因果关系至少有一个合理的可能性，即不能排除相关性。	
标准操作规程（Standard Operating Procedure, SOP），为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。	（十二）标准操作规程，指为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。	1、删除英文； 2、修改标准操作规程的含义描述。
设盲（Blinding/Masking），临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。	（十七）盲法，也称设盲。临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者、监查员和数据分析者均不知治疗分配。	1、删除英文。 2、新增设盲的另一个名称盲法。
统计分析计划（Statistical Analysis Plan, SAP），是包括比方案中描述的主要分析特征更加技术性和更多详细细节的文件，并且包括了对主要和次要变量及其他数据进行统计分析的详细过程。统计分析计划由生物统计学专业人员起草，并与主要研究者商定。统计分析计划还应包括具体的表格，统计分析报告中的表格应与 SAP 中的表格一致。	（十八）统计分析计划，是包括比方案中描述的主要分析特征更加技术性和更多详细细节的文件，并且包括了对主要和次要变量及其他数据进行统计分析的详细过程。	1、删除英文； 2、删除统计分析计划起草和商定的要求以及统计分析计划包含表格的要求。
	（十九）质量保证，指在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案和相关法律法规。	新增质量保证的名称和含义。
	（十四）质量控制，指在临床试验质量保证系统中，为确证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动。	新增质量控制的名称和含义。
第十一章 附则	第八章 附则	
第五十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。	第五十四条 本规范由国家市场监督管理总局负责解释。	修改管理部门名称，规范为当前使用名称。
第五十四条 本规范自发布之日起施行。	第五十五条 本规范自发布之日起施行。	无实质性变化。