

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2026〕52号

## 上海市药品监督管理局 对市十六届人大四次会议 第1041号代表建议的答复

唐炜、周兵代表：

你们提出的“关于逐步推进药物临床试验计算机化系统与电子化记录规范化建设的建议”的代表建议收悉。经研究，现将办理情况答复如下：

临床试验数据质量是科学评价临床试验结果的基础，确保计算机化系统的规范使用和电子数据的完整可靠，已成为提升临床试验质量的关键环节。药物临床试验数据管理的电子化和规范化，有利于保障药物研发数据科学可靠、推动医药产业高质量发

展。市药品监管、卫生健康、财政以及申康中心等单位积极支持药物临床试验计算机化系统与电子化记录规范化建设。

### 一、持续发挥有关规范和指导原则的引领作用

《药物临床试验质量管理规范》是药物临床试验全过程的技术要求，是药品监管部门和卫生健康主管部门对药物临床试验监督管理的主要依据，其对电子数据管理提出了明确要求，从而保证试验数据的完整、准确、可靠。例如，临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应当首选使用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障所采集的源数据可以溯源。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、信息中心等单位 2025 年 12 月发布的《生物等效性试验电子化记录技术指南（试行）》，进一步指导提升生物等效性试验电子化记录的规范性，从而更好地满足《药物临床试验质量管理规范》和监管部门相应技术指南的原则要求。此外，为进一步明确临床试验计算机化系统使用的规范，并对试验中所产生的电子数据提出相应的技术要求，国家药品监督管理局药品审评中心组织起草了《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则（征求意见稿）》，以期为我国临床试验相关工作的规范开展提供技术指导，助力提升临床试验整体质量与效率。

### 二、积极推进临床试验数字化建设

为进一步贯彻落实市政府办公厅印发的《关于支持生物医药

产业全链条创新发展的若干意见》《关于加强本市临床研究体系和能力建设 支持生物医药产业发展的实施意见》的精神，市药品监管局会同市卫生健康委、市科委联合印发了《提升本市临床试验质量 助力创新药械研发上市的实施方案》，其中明确提出开展智慧监管，推动药物临床试验监管平台建设。目前，市药品监管局已基本建成药物临床试验监管平台，并引导本市全部药物临床试验机构接入平台，实现季度报告、年报统计等功能。本市临床试验信息可在平台上进行动态监测，并做到监管检查任务的全流程网上管理。为实现临床试验数据归集管理，本市发布了《药物临床试验管理系统 数据集规范》（团体标准 T/SHQAP 016—2024），规定了药物临床试验管理系统数据集的数据分类及其内容，包含了基础信息数据子集和应用信息数据子集，其中基础信息数据子集定义了机构基本信息、试验专业、伦理委员会应包含的数据项及要求，应用信息数据子集定义了临床试验项目管理和机构年度报告应包含的数据项及要求。

此外，为进一步加强市级医院临床研究信息化基础保障体系建设，推进临床研究数字化平台建设和数据治理，促进医院部门间协同合作，持续提升市级医院临床研究数字化水平和精细化管理能力，申康中心发布《市级医院临床研究数字化能力提升工作指引》，围绕加强临床研究全流程数字化基础平台建设、加强临床研究型病房数字化建设、构建临床研究数据治理体系、启动临床研究数字孪生建设、加固临床研究数据安全保障体系等方面展

开能力建设,从而推动临床试验向数字化、规范化和高质量发展。

### 三、积极发挥税收政策的支持作用

目前,国家层面已出台相关税收支持政策,企业发生用于药物临床试验信息系统研发且符合条件的研发费用,在按规定据实税前扣除的基础上,可按发生额的100%予以加计扣除。本市财税部门将积极做好贯彻落实,支持药物临床试验信息化系统建设。

后续,市药品监管局将会同卫生健康、财政、申康中心等单位,加强协作配合,提升电子数据平台智慧化管理水平,推动和促进临床试验数字化、规范化和高质量发展,同时优化质控保障,严守数据安全底线,服务生物医药产业高质量发展。

上海市药品监督管理局

2026年5月29日

联系人姓名:常云成

联系电话:54909078

联系地址:宜山路728号

邮政编码:200233

---

抄送:市人大常委会代表工委,市政府办公厅。

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2026年5月29日印发

---