

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2026〕47号

上海市药品监督管理局对市政协 十四届四次会议第0149号提案的答复

民进上海市委：

贵委提出的“关于促进医学临床试验数据转化应用的提案”收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

高质量的医学临床试验数据是驱动医学创新与生物医药产业发展的核心要素，对生物医药创新实现精准研发、突破技术瓶颈、引领科技变革具有重大意义。市药品监管、卫健、网信部门积极支持医学临床试验数据规范转化工作。

一、推进市卫生健康数据平台建设

在市政府的指导下，市卫生健康委联合市数据局及医保、药

品监管等部门，建设了本市卫生健康数据平台（以下简称“平台”）。目前，平台已实现全市 434 家公立医疗卫生机构的数据统一采集。截至 2026 年 2 月，平台汇聚了医院诊疗、公共卫生、医保电子就医、药品监管等方面的数据 146.73 亿条。

平台依据市市场监管局发布的上海市地方标准《卫生健康数据分类分级要求》的要求，强化数据安全治理；并根据《上海市卫生健康数据统一采集标准 1.2 版》，持续推进数据标准化采集及融合治理，持续优化迭代。

二、数据开发利用取得突破性进展

2025 年 7 月 12 日，市政府办公厅印发《上海市公共数据资源授权运营管理办法》，为本市公共数据授权运营提供了总体政策框架。结合前期试点经验，市卫生健康委、市数据局、市医保局及申康中心于 2025 年 7 月 30 日联合印发了《上海市公立医疗卫生机构卫生健康数据开发利用管理办法（试行）》，进一步明确了各方管理职责，细化了运营流程与安全保障要求，为全市公立医疗机构数据的合规采集、有序开放和市场化运营确立了关键制度依据。

为进一步加强卫生健康数据融合利用和规范运营，市卫生健康委牵头，联合市数据局、市医保局、申康中心组建了市卫生健康数据实验室。该实验室依托市卫生健康数据平台，遵循“原始数据不出域、数据可用不可见”的原则，对申请数据进行探查和

受理。截至 2026 年 2 月，卫生健康数据开发利用对接 41 家开发主体，累计对接 69 个场景，主要聚焦于药械全生命周期支持、商业保险、医疗与公共卫生、大数据及 AI 创新应用四个方面；累计完成 18 款商业保险领域数据产品的出域交付，实验室作为服务枢纽与孵化器作用日益凸显。

三、明确数据跨境管理要求

根据国家网信办发布的《促进和规范数据跨境流动规定》，我国已建立自贸试验区数据出境负面清单制度，多地自贸试验区数据出境负面清单已发布实施，涉及医药等多个领域。按照“一地制定、多地适用”原则，我市自贸区内符合条件的数据处理者，可通过医药领域负面清单实现高效便捷出境。同时，为指导企业更好使用负面清单，明确免于申报的场景，临港新片区管委会已出台生物医药领域操作指引，供企业参考。

根据数据跨境管理相关制度要求，数据出境管理仅针对重要数据和一定量的个人信息，如医疗临床试验数据不涉及重要数据和个人信息，可自由流动。后续，市委网信办将会同行业主管部门强化监管协同，进一步促进和规范数据跨境流动，筑牢安全底线。

四、加强临床试验监管平台建设

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，推动药物临床试验大数据监管平台建设。近年来，市药品监管局已基本建成药物临床试验大数据监管平台，已引导本市全部药物临床试验机构接入平台，并实现季度报告、年报统计等功能。

目前，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，精准识别主要研究者（PI）同期承担较多试验项目等可能存在质量风险的情形，实施预警管理，经科学评估后纳入检查重点。

后续，市药品监管局将会同卫健、网信等相关部门，加强部门协作，积极支持临床试验数据的规范化采集、利用，为科研应用、成果转化提供助力。

上海市药品监督管理局

2026年5月11日

联系人姓名：卓阳

联系电话：18917602176

联系地址：宜山路 728 号

邮政编码：200233