

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会 文件

琼药监综〔2022〕11号

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会 关于支持海南省医疗机构 与合同研究组织加强合作的通知

各有关医疗机构、合同研究组织：

为鼓励我省医疗机构与合同研究组织（以下简称“CRO”）加强合作，提升医疗机构临床试验技术能力和质量管理水平，提高我省药品医疗器械（以下简称药械）临床试验研发能力，海南省药品监督管理局、海南省卫生健康委员会经研究，采取以下具体措施，支持医疗机构与 CRO 加强合作：

一、搭建合作信息平台。省药监局协调相关园区在促进生物医药产业发展信息交流平台中设立有关 CRO 和医疗机构、药

品上市许可持有人、医疗器械注册人参与的药械临床试验的专栏，省卫健委协助省药监局梳理省内临床试验资源，推动省内药械临床试验供需双方及时对接。

二、鼓励参与医疗机构药械临床试验机构建设。省卫健委、省药监局支持 CRO 在药械临床试验机构备案筹建过程中参与项目运行体系和质量管理工作，帮助药械临床试验机构优化药械临床试验流程，协助建设管理体系、组织架构，制定管理制度等。

三、鼓励与海南省医疗机构、药品上市许可持有人、医疗器械注册人合作开展临床试验。鼓励开展数字疗法相关临床试验。省药监局协调审评及技术力量对开展中药临床试验和上市后再评价试点的给予指导。

四、支持参与真实世界和数字疗法等临床研究。省药监局支持 CRO 在博鳌乐城设立分支机构，加快推动博鳌乐城真实世界研究试点项目，促进真实世界证据的产生与使用，助力更多优质药械产品通过真实世界研究试点加快国内注册进度。省药监局支持 CRO 对有意愿开展真实世界和数字疗法研究的企业提供业务咨询服务。

五、支持参与医疗机构制剂二次开发。省卫健委、省药监局支持 CRO、药械研发机构、药品上市许可持有人、医疗器械注册人与海南医疗机构合作，收集诊疗数据申报注册。省药监局支持 CRO 对海南医疗机构制剂开展调研。

六、支持设立临床研究智库。省药监局支持医药行业协会整合 CRO 和全省药械临床试验专家资源，按领域建立专家分库，便利药械研发机构、药品上市许可持有人、医疗器械注册人寻求专业资源支持。

七、营造临床研究学术氛围。省药监局支持医药行业协会、药学会等组织，成立 CRO、医疗机构和药品上市许可持有人、医疗器械注册人、药械研发机构参加的药械临床研究交流，推介项目，探讨研究方案、合作方式等。

各医疗机构、CRO 在合作开展药械临床试验研究过程中，如有其他需要支持、咨询事项，可与省药监局药品注册与生产监管处、省卫生健康委科教处联系。

特此通知。



2022年5月20日

(此件主动公开)