

马来西亚首次人体试验： 监管框架与临床筹备情况

马来西亚对首次人体 (FIH) 试验的 监管时限和临床运营能力解读

马来西亚正在成为早期临床开发的新兴中心。马来西亚拥有超过3400万人口，其多元族群与遗传多样性天然地为早期临床试验提供了分层基础，有助于在统一 的监管和运营框架内获得有意义的药物遗传学见解。

近期，“马来西亚首次人体试验：监管框架与临床筹备情况” 这场网络研讨会中分享的见解重点介绍了该国筹备早期研究需考虑的多项关键因素 — 涵盖研究中心能力、监管预期和运营效率。

监管考虑事项和时限

FIH研究的监管和伦理委员会（EC）递交及审批时限是多久？实质性修订的预期审批时限是多久？

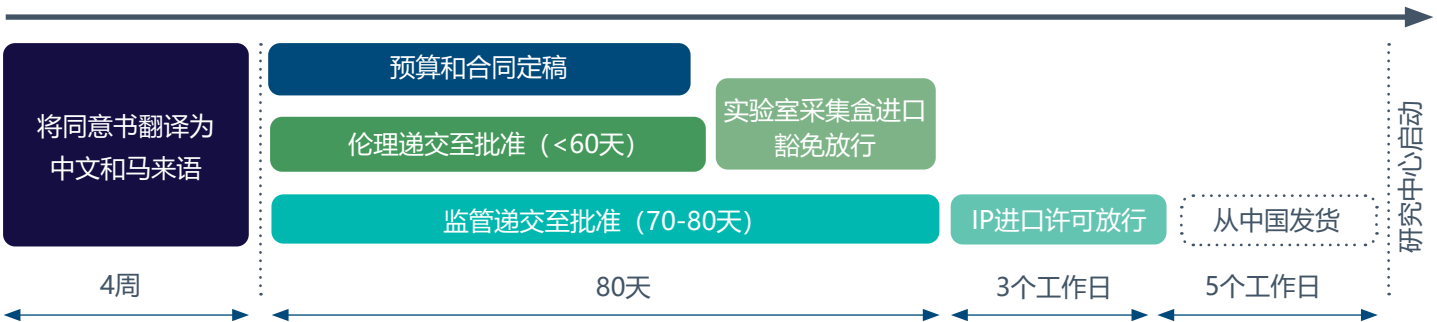
在马来西亚有两条关键监管途径：临床试验进口许可证（CTIL）和临床试验豁免（CTX）。



在获得监管批准后，进口许可证通常可在**3个工作日内**签发；若试验用药从中国发货，物流则通常约需**5个工作日**。

启动持续时间：从文件定稿至启动

启动流程图：



假设 — 采用国家层面的合同模版且未作修订

修订

NPRA在批准后变更管理中，并不区分重大变更与次要变更。

对于研究方案修订案、研究者手册更新或试验用药品档案（IMPD）变更等更新，申办方仅需通知NPRA，无需申请额外批准。

但是，增加药物数量、添加研究中心或更换主要研究者等变更需要NPRA批准，审批时限为**15个工作日内**。

文件

- 研究方案、研究者手册和知情同意书
- FIH研究的额外要求：保险证明和第一期临床试验（Phase I）研究中心资质认证
- 申请资料必须由马来西亚执业药剂师递交

提效支持因素

- 同步递交监管和伦理审批申请
- 提前准备知情同意书：将文件翻译为英文、马来语和中文（通常需要约4周时间）
- 采用标准合同，可将法律审查时间缩短至约48小时



新药申请符合以下条件或可获得**快速审评**资格。在马来西亚当地开展III期关键临床试验，且随机化受试者总数中至少有10%由马来西亚研究中心入组

对于FIH研究，马来西亚在安全性评价（尤其是关于起始剂量和风险缓解）方面有哪些关键要求？

NPRA重视全面的**临床前风险评估**。申办方必须提供设定起始剂量的**科学依据**，并采取适当的风险缓解措施。

必须对动物研究中观察到的所有潜在严重毒性进行评价；研究方案中必须包括缓解策略，还应规定**哨兵给药、剂量递增策略和明确的停止规则**。

研究启动期间通常会在哪些环节出现延期，应如何规避？

通常会由于审查周期开始后对研究文件、预算或合同措辞进行后期修订而导致延期。为了确保启动活动能够在计划的监管和伦理审查时限内完成，应**尽早提供完善的文件，尽量减少对合同进行非必要修订或利用现有的国家合同模板**，从而减少非必需的合同谈判工作。

马来西亚还得益于由**马来西亚临床研究（CRM）**搭建的集中化框架，该框架可协助合同审查和签订，审查周期通常可控制在**2周内**。这种精简方法为高效启动研究提供了支持。

马来西亚对早期研究的临床运营能力

与其他市场相比，马来西亚的关键优势是什么？当前临床运营能力如何？



患者多样性：多种族人群有助于获得有意义的药物基因组学见解



成本-效益：与美国、澳大利亚和新加坡等国家/地区相比，成本结构具有竞争力，且工作推进时限相对较短



全阶段研究筹备能力：拥有成熟的基础设施和开展FIH研究至第四期（Phase IV）研究的经验

是什么促成了马来西亚高效的临床试验运营能力？

通过协调临床研究生态体系和配套举措，提高试验启动与执行效率，并为早期开发项目提供支持。

- 马来西亚卫生部所属研究中心采用的**集中化签约模式**，这提供了统一的法律审查途径，加快了各参与研究中心的合同签订速度。
- 从研究启动至交付的**运营效率**，这得益于马来西亚成熟的研究基础设施和完善的监管环境。
- 针对早期研究中心的**严格认证标准**，促进了研究高质量开展，夯实了临床开发能力。

马来西亚支持FIH试验交付的基础设施有哪些？



马来西亚拥有**2家**可开展FIH试验的**经认证研究中心**。仅FIH试验需要特殊认证，以确保质量和安全标准



60家经验丰富的**临床研究中心**，可提供成熟的临床研究环境

FIH研究中心由专门的临床研究中心予以支持并配备接受过国际培训的研究者，可为规范的临床监督提供所需的基础设施和专业技术。国家监管机构的常规检查，进一步加强了早期研究的质量，有助于确保符合国际标准和高质量临床试验交付。

结论

马来西亚筹备早期和FIH试验的能力日益增强，这是稳健的监管框架、多样化人口、研究中心能力和本地化支持共同作用的结果。对于考虑亚太地区的申办方，可将马来西亚纳入更广泛的临床开发策略中进行评估。

如需更多信息，可参见IQVIA近期发布的白皮书“**马来西亚：早期试验的新目的地**”，其中重点介绍了马来西亚的独特优势。如需探讨市场中的具体研究需求和机会，请与IQVIA联系。



扫描二维码
下载白皮书

