

## 药物临床试验运行管理制度和流程

|                  |                 |                  |
|------------------|-----------------|------------------|
| 拟定人: 周燕          | 审核人: 陈勇 刘小华     | 批准人: 马志远         |
| 拟定时间: 2018.4.16  | 审核时间: 2018.4.20 | 批准时间: 2019.4.25  |
| 编码: JG-ZD-001-03 | 公布时间: 2018.4.25 | 生效时间: 2018.05.02 |

药物临床试验指任何在人体(病人或健康志愿者)进行的药物的系统性研究,以证实或发现试验药物的临床、药理和/或其他药效学方面的作用、不良反应和/或吸收、分布、代谢及排泄,目的是确定试验药物的安全性和有效性。遵照《药物临床试验质量管理规范》及ICH-GCP要求,参照国内外开展药物临床试验的经验,制定本制度与流程。

### 1. 立项准备

- 1.1. 申办者/合同研究组织(CRO)与机构办公室商定主要研究者(PI)。
- 1.2. PI提出研究小组成员,根据项目的具体情况并参照如下人员组成组建研究团队:①主要研究者②研究者③药物管理员④资料管理员⑤质量控制员⑥研究护士⑥相关科室人员(如必要)。
- 1.3. 研究人员的资质:①研究团队成员中PI、研究者必须经过国家级《药物临床试验质量管理规范》(GCP)培训并获取证书,研究团队所有成员经过我院上年度或本年度GCP培训并获取证书;②研究团队成员必须为本院在岗职工。③研究团队成员必须有本岗位的医疗执业资格。
- 1.4. 若本院为参加单位,PI等研究人员应参加研究者会议;若本院为组长单位,申办者/CRO协助PI主持召开研究者会议,机构办派人参加。
- 1.5. 申办者/CRO按照“药物临床试验报送资料目录表”(附件1)准备申请临床试验的相关材料,由监查员交机构办公室秘书(电话:0471-3283832)进行形式审查,正式受理后通知申办者和PI。

### 2. 立项审核

机构对送审材料及研究小组成员资质进行审核、立项(具体事项可参考《立项审核的SOP》)。

### 3. 伦理审核

3.1. 申办者按药物临床试验伦理委员会的要求准备材料，将申报材料交药物临床试验伦理委员会进行伦理审核。

3.2. “伦理委员会批件”交主要研究者存放于本项目运行资料中保存。

### 4. 合同审核

4.1. 申办者/CRO与PI按《临床试验合同签订的SOP》的要求拟定合同/经费预算，递交机构办公室秘书。

4.2. 机构成员审核合同/经费预算，通过后由机构办公室主任交医院法人签字盖章生效。

4.3. 协议正式签署后，方能准备启动试验相关事宜。

### 5. 项目实施

5.1. 申办者/CRO应尽快将临床试验材料交研究小组。

5.2. 申办者/CRO按照机构《药物的接收、保存、分发、回收、退还、销毁的SOP》将药物交予临床试验药房。如有特殊保管要求的，需报机构办公室。

5.3. 申办者/CRO协助PI主持项目启动会，具体事宜可参照《药物临床试验项目启动的SOP》，启动会后方能开始试验。

5.4. 项目管理实行PI负责制，PI对受试者安全、研究质量、进度负全责。

5.5. 研究者遵照《药物临床试验质量管理规范》及ICH-GCP、试验方案及相关SOP，实施临床试验。涉及知情同意书、医疗判断、医嘱等环节，须由本院注册的，经PI授权的临床医生负责执行；临床试验相关医疗病历、文书的书写，需要由PI授权的临床医生签名确认。

5.6. 试验过程中，若发生AE，参照《不良事件及严重不良事件处理与记录的SOP》；如判断为SAE，按照《药物临床试验严重不良事件报告的SOP》及时上报。

### 6. 质量管理

6.1. 申办者派出合格的，为研究者所接受的监查员，参照《药物临床试验质量管理规范》的要求对整个试验过程进行监查。现场管理组织（SMO）派出合格的，为研究者所接受的临床研究协调员（CRC），在整个试验过程中依从《药物临床试验CRC工作指引》协助研究团队工作。

6.2.机构质量控制员对试验项目进行质量检查，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给予书面答复。具体要求可参考《临床试验质量检查的SOP》和《问题分级和处理的SOP》。对违背方案并造成严重后果者，机构办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。具体措施可参考《临床试验缺陷管理制度》。

6.3.项目执行过程中如遇管理部门或申办者发出稽查通知，本项目的PI应积极配合，做好准备接受稽查，并将稽查结果交机构备案。具体事项可参考《接受和配合监查、稽查、视察、资格认定检查和复核检查的SOP》相关章节。

6.4.项目开展1年以上，申办者/CRO须向伦理委员会和机构办公室递交“年度总结报告”。

## 7. 结题

7.1.项目结束后，按照《药物的接收、保存、分发、回收、退还、销毁的SOP》清点剩余药物，退返申办者/CRO。

7.2.由机构质控人员安排结题前质量检查。

7.3.由研究者和申办者将实际产生的试验资料按照机构《研究资料收集、整理、保管的SOP》整理，交机构档案管理员。保存期限5年，如需继续保存，由申办者/CRO和机构协商解决。

7.4.“总结报告”或“小结表”交至机构办公室质控员，由机构办公室主任审议、签字、盖章。

附件 1 药物临床试验报送资料目录表

| No. | 资料名称                                | 份数(不适用的<br>标为 NA) | 备注(注明证件<br>有效期、版本<br>号等) |
|-----|-------------------------------------|-------------------|--------------------------|
| 1   | 国家食品药品监督管理总局批件                      | 1                 | 加盖公章                     |
| 2   | 申办者生产许可证、营业执照副本、GMP 证               | 1                 | 加盖公章                     |
| 3   | 技术转让关系说明(如适用)                       | 1                 | 加盖公章                     |
| 4   | 申办者对 CRO 的委托函(如适用)                  | 1                 | 加盖公章                     |
| 5   | CRO 营业执照副本                          | 1                 | 加盖公章                     |
| 6   | 申办者对 CRA 及项目经理的授权委托书                | 1                 | 加盖公章                     |
| 7   | CRA 相关资质文件(个人简历,《药物临床试验质量管理规范》培训证书) | 1                 | 加盖公章                     |
| 8   | 临床试验保险单                             | 1                 | 加盖公章                     |
| 9   | 研究者手册                               | 1                 | 加盖公章                     |
| 10  | 试验方案及其修正案(研究者签字)                    | 1                 | 加盖公章                     |
| 11  | 知情同意书及其他书面资料                        | 1                 | 加盖公章                     |
| 12  | 研究病历/日记卡                            | 1                 | 加盖公章                     |
| 13  | 病例报告表(样表)                           | 1                 | 加盖公章                     |
| 14  | 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件               | 1                 | 加盖公章                     |
| 15  | 试验用药品的说明书、标签                        | 1                 | 加盖公章                     |
| 16  | 药检报告、药品通关证明(如适用)                    | 1                 | 加盖公章                     |
| 17  | CDE 发布通知函(如适用)                      | 1                 | 加盖公章                     |
| 18  | 药物临床试验委托书                           | 1                 | 加盖公章                     |
| 19  | 项目立项评估表(附件 2)                       | 1                 |                          |
| 20  | 研究团队预授权成员表(附件 3)                    | 1                 |                          |
| 21  | 研究者履历(附件 4)及相关文件                    | 1                 |                          |
| 22  | 发票开具信息(名称、税务识别号、地址电话、开户行及账号)        | 1                 | 加盖公章                     |

## 备注:

1. 以上 No.1~18 将电子版发送到邮箱 gcp6621177@126.com, 电子版应与纸质版材料一致。
2. 纸质版材料以“两孔文件夹”的形式提交, 不同内容的材料以带数字的塑料隔页纸隔开。以上资料必须在全部准备齐全后再递交机构办公室。
3. 文件首页加盖公章, 多页文件需加盖骑缝章。
4. 研究者必须有国家级 GCP 培训证书, 团队所有人员须有本年度或上年度本院 GCP 证书。

附件2 项目立项评估表

| 基本信息          |                            |  |           |                              |                            |
|---------------|----------------------------|--|-----------|------------------------------|----------------------------|
| 申办者名称         |                            |  |           |                              |                            |
| 是否外资企业        | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否   |           |                              |                            |
| 联系人姓名         |                            | 联系电话   |           | 电子信箱                         |                            |
| 通讯地址          |                            |  |           |                              |                            |
| 国际多中心         | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否   | 使用 EDC 系统 | <input type="checkbox"/> 是   | <input type="checkbox"/> 否 |
| 是否委托 CRO      | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否   |           |                              |                            |
| CRO 名称        |                            |  |           |                              |                            |
| CRA 姓名        |                            | 联系电话   |           | 电子信箱                         |                            |
| 通讯地址          |                            |  |           |                              |                            |
| 是否委托 SMO      | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否   |           |                              |                            |
| SMO 名称        |                            |  |           |                              |                            |
| CRC 姓名        |                            | 联系电话   |           | 电子信箱                         |                            |
| 通讯地址          |                            |  |           |                              |                            |
| 拟开展临床试验简介     |                            |  |           |                              |                            |
| 试验名称          |                            |  |           |                              |                            |
| 试验方案编号        |                            | 适应症  |           |                              |                            |
| 品种性质<br>及相关信息 | 试验药物名称                     |  |           | 保存要求                         |                            |
|               | 功能类别                       |  |           | SFDA 批件号<br>(上市药品填<br>生产批文号) |                            |
|               | 批准时间                       | 年 月  |           |                              |                            |
|               | 试验分期                       | <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 其他<br>说明: _____ |           |                              |                            |
|               | 注册分类                       |  |           |                              |                            |
| 设计总例数         |                            | 本中心计划病例数   |           |                              |                            |
| 试验周期 (周)      |                            | 计划试验开<br>始日期   | 年 月       | 计划试验<br>结束日期                 | 年 月                        |
| 访视次数          |                            | 临床试验负责单位   |           |                              |                            |
| 临床试验参加单<br>位  | 1、<br>2、<br>3、             |  |           |                              |                            |

|                       |   |       |  |      |
|-----------------------|---|-------|--|------|
|                       | 4、<br>5、  |       |  |      |
| 相关技术资料清单<br>(按实际情况选备) | <input type="checkbox"/> 试验药物拟上市说明书;<br><input type="checkbox"/> 药理毒理研究资料综述;<br><input type="checkbox"/> 主要药效学试验资料;<br><input type="checkbox"/> 一般药理学试验资料;<br><input type="checkbox"/> 国内外相关临床试验资料综述;<br><input type="checkbox"/> 其他: _____ |       |  |      |
| 申请表递交人                |   | 递交日期  |  |      |
| 申请表接收人                |   | 接收日期  |  |      |
| 专业科室主要研究者评估           |   |       |  |      |
| 计划承担科室                |   |       |  |      |
| 科室在研试验                | 1、  | 剩余病例数 |  |      |
|                       | 2、  | 剩余病例数 |  |      |
|                       | 3、  | 剩余病例数 |  |      |
| 特殊说明                  |   |       |  |      |
| 目标研究人群的招募预期           | <input type="checkbox"/> 能按进度完成 <input type="checkbox"/> 有难度 <input type="checkbox"/> 很困难   |       |  |      |
| 是否具备研究所需的理化检查的条件      | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |       |  |      |
| 是否具备预期严重不良事件抢救的条件     | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |       |  |      |
| 主要研究者是否有充分的时间参加研究     | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |       |  |      |
| 是否同意承担本试验             | <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意  |       |  |      |
| 主要研究者                 |   | 联系电话  |  | 电子信箱 |
| 专业科室负责人评估             |   |       |  |      |
| 研究项目是否专业对口            | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |       |  |      |
| 承担科室在研临床试验项目数         | (      ) 项  |       |  |      |
| 与试验药物目标疾病相同的在研项目      | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无   |       |  |      |
| 是否同时承担不同申办者的相同品种药物    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |       |  |      |
| 评估意见                  | <input type="checkbox"/> 同意立项 <input type="checkbox"/> 不同意立项  |       |  |      |
|                       | 科主任 (签字)  |       |  |      |

附件3 研究团队预授权成员表

| 项目名称             |    |    |   |                   |      |
|------------------|----|----|---|-------------------|------|
| 职能角色             | 姓名 | 职称 | 职责内容  | GCP 培训(注明培训级别及年份) | 签名样张 |
| 主要研究者            |    |    | 方案设计/审查, 人员培训, 组织实施, 质量管理, 试验病例审查, 病例报告表审核, 总结报告。               |                   |      |
| 质量控制员            |    |    | 质量检查, 数据核查, 病例报告表审核。  |                   |      |
| 研究者              |    |    | 受试者招募与管理, 知情同意, 入组筛选, 方案实施, 原始病历的填写, CRF 填写和原始资料整理, 不良事件的处理及报告。 |                   |      |
| 药物管理员            |    |    | 试验药物领取, 分发, 保管, 回收, 返还, 记录。                                     |                   |      |
| 资料管理员            |    |    | 资料的发放、整理、保存。  |                   |      |
| 研究护士             |    |    | 给药、记录, 标本采集及送样、填写化验申请单、取检查结果、观察监护。                              |                   |      |
| 主要研究者立项授权预审确认签名: |    |    | 日期:   |                   |      |

## 附件 4 研究者履历

|                            |                              |                               |   |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|---|
| 姓名                         |                              | 现任职务                          |   |
| 联系方式                       |                              |                               |   |
| 医学执照编号                     |                              |                               |   |
| 教育经历(大学、其他)                |                              |                               |   |
| 学校名称                       | 从(时间)                        | 到(时间)                         | 专业 学位   |
|                            |                              |                               |   |
|                            |                              |                               |   |
|                            |                              |                               |   |
| 工作经历                       |                              |                               |   |
| 工作单位名称                     | 职务                           | 从(时间)                         | 到(时间)   |
|                            |                              |                               |   |
|                            |                              |                               |   |
|                            |                              |                               |   |
| 主要临床研究经验:                  |                              |                               |   |
| 何时参加 GCP 培训:               |                              |                               |   |
| 专业协会或组织(最相关的)              |                              |                               |   |
| 发表文章(请选择)                  |                              |                               |   |
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1-5 | <input type="checkbox"/> 6-10 | <input type="checkbox"/> 11-20 <input type="checkbox"/> >20 |
| 研究者签名:                     |                              | 签字日期:                         |   |