

## 药物临床试验 PI 工作指引

拟定人: 周燕	审核人: 陈勇、孙明珍	批准人: 马志俊
拟定时间: 2016.6	审核时间: 2016.6.15	批准时间: 2016.6.16
编码: JG-ZY-001-01	公布时间: 2016.6.16	生效时间: 2016.6.24

**【目的】**: 为主要研究者 (PI) 在实施临床试验过程中提供纲要式指引。

**【适用范围】**: 适用于本机构临床试验。

**【规 程】**:

### 1. 项目立项的准备与申报

1.1. 若您与申办者/CRO有意向在我院开展药物临床试验 (有CFDA批件), 请阅读《药物临床试验运行管理制度和流程》。

1.2. 请根据项目的具体情况并参照如下人员组成组建研究团队:

研究团队应包括: 主要研究者、研究者、药物管理员、资料管理员、质量控制员、研究护士、相关科室人员 (如必要)。研究人员的资质: 研究团队成员必须经GCP培训并获取证书; 临床医师、影像科医师等必须为本院医师。

1.3. 申办者/CRO按要求准备申报资料, 交机构办公室秘书 (周燕, 电话: 3283832)。

1.4. 您及有关人员应参加研究者会议, 主要解决以下问题:

试验方案、CRF、知情同意书定稿; 病例数的分配; 建立并统一各诊断标准、疗效判断评价标准; 讨论各单位检测仪器、试剂的一致性, 或设立中心实验室; 统计专家制订“统计计划书” (如必要); 确定研究进度 (各中心同期进行试验); 确定监查员及监查计划。

### 2. 伦理答辩及协议审核

2.1. 由申办者/CRO将伦理申报资料交药物临床试验伦理委员会秘书。

2.2. 您需在伦理会上进行方案介绍和答疑, 汇报幻灯应侧重研究背景、方案设计、受试者权益保护措施等内容, 20张左右, 上会时打印一份讲稿交伦理委员会秘书。

2.3. 请参照《药物临床试验财务管理制度》《临床试验合同签订的SOP》, 与申办者初步拟定协议和经费, 签字确定后递交机构办公室秘书。

3. 启动会的召开
  - 3.1. 必须在获取书面的伦理批件及签署协议后方可启动该临床试验。
  - 3.2. 由PI确定启动会召开的时间、地点和参加人员，研究团队的所有人员和机构代表应参与，必要时还可邀请相关人员参加。启动会需解决如下问题：熟悉方案及试验流程；熟悉并严格执行各项SOP；GCP等法规的复习；PI进行人员分工及授权；申办方就药物收发、CRF填写、标本寄送、随机方式、SAE报告等内容进行培训。
  - 3.3. 申办者准备试验材料，交项目科室研究护士；试验药物交临床试验药房（周燕，电话：3283832），严格按《药物的接收、保存、分发、回收、退还的SOP》进行管理。
4. 项目实施
  - 4.1.1. PI负责制：PI对试验进度与质量负全责。
  - 4.2. PI应配合来自FDA、CFDA或申办者的稽查及内部质控；对存在的问题及时整改。
  - 4.3. 如试验中发生SAE，应积极救治患者，并在24小时内上报国家食品药品监督管理总局并通知药物临床试验伦理委员会（电话3283836），按照GCP相关要求，上报SAE。
  - 4.4. 对进行时间较长的项目，您还需组织撰写中期总结和年度总结并报伦理委员会。
5. 试验观察费的分配：请见《内蒙古自治区人民医院药物临床试验费分配方案》。
6. 项目结题及试验材料归档
  - 6.1. 研究团队或申办者按照“档案管理的SOP”进行试验材料的归档与退还，各经办人核对“临床试验项目结题签认表”后签名确认。
  - 6.2. 组织人员对临床试验进行讨论和总结。
  - 6.3. 您与申办者/CRO负责共同审核临床研究的总结并将总结报告交机构审核，签字、盖章。
  - 6.4. 该项目的试验结果如在正式刊物上发表，请给机构提供文章资料（单印本、复印件或电子版等）。

6.5. 临床试验结束后应追踪研究药物的后续信息（如是否获批上市，是否获专利等）及时反馈至机构办公室。

7. 您作为PI对整个试验质量负全责，必须在以下资料上签字：

7.1. 研究方案；

7.2. 研究者职责授权表；

7.3. 伦理递交信；

7.4. 协议书；

7.5. 授权表 ；

7.6. “SAE 报告”；

7.7. CRF 确认页；

7.8. 中期总结/年度报告/总结报告；

7.9. 临床试验项目结题签认表。

内蒙古自治区人民医院