药物临床试验运行管理制度和流程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拟定人： | 审核人： | 批准人： |
| 拟定时间： | 审核时间： | 批准时间： |
| 编码：JG-ZD-001-04 | 公布时间： | 生效时间： |
|  | | |

临床试验，指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。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. 申办者/合同研究组织（CRO）与机构办公室共同商定主要研究者（PI）。
   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研究医生③药物管理员④资料管理员⑤质量控制员⑥研究护士⑦相关科室人员（如必要）。
   3. 研究人员的资质：①研究团队成员中PI、研究医生必须经过国家级《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研究团队成员具有在本机构的执业资格。
   4. 若本院为参加单位，PI等研究人员应參加研究者会议；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。
   5. 申办者/CRO按照“药物临床试验报送资料目录表”（[附件1](#_附件1___4)）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团队成员资质进行审核，立项具体事项可参考《药物临床试验立项审核的SOP》。

1. 伦理审核
   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。
   2. 试验项目的“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。
2. 合同审核
   1. 申办者/CRO与PI按《药物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。
   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。
   3. 协议正式签署后，方能准备启动试验相关事宜。
3. 项目实施
   1. 申办者/CRO应尽快将临床试验材料交研究小组。
   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。
   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。
   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. 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。
   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SAE/SUSAR/DSUR报告的SOP》及时上报。
4. 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《药物临床试验质量控制的SOP》和《药物临床试验问题分级和处理的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《药物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/申办者发出检查/稽查通知，本项目的PI应积极配合，做好准备接受检查/稽查。具体事项可参考《接受监查、稽查、检查的SOP》相关章节。

6.4.项目开展1年以上，申办者/CRO须向伦理委员会递交“年度总结报告”。

1. 结题
   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。
   2. 由机构质控人员安排结题前质量检查。
   3. 由研究者和申办者将实际产生的试验资料按照机构《药物临床试验研究资料收集、整理、保管的SOP》整理，交机构档案管理员。
   4. 项目结束后由PI撰写“多中心临床试验的各中心小结表”，签字后交机构办公室质控员，由机构办公室主任审核、签字、盖章。

JG-ZD-001-04-FJ01

#### 附件1 药物临床试验报送资料目录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 资料名称 | 份数（不适用的标为NA） | 备注(注明证件有效期、版本号等) |
| 1 | 国家药品监督管理总局批件  本试验在“国家临床试验登记与信息平台”的登记页面截图 | 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 | 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沟通交流记录（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](#项目立项评估表)) | 1 |  |
| 20 | 研究团队预授权成员表 ([附件3](#研究团队成员表)) | 1 |  |
| 21 | 研究者履历([附件4](#研究者履历))及相关文件 | 1 |  |
| 22 | 发票开具信息[项目名称（项目编号）、公司名称、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.1～22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。

JG-ZD-001-04-FJ02

#### 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 | | 是 否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人姓名 | |  | | | | 联系电话 | | | |  | | 电子信箱 | | | | |  | | | | | |
| 通讯地址 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 国际多中心 | | 是 否 | | | | | | 使用EDC系统 | | | | | | | 是 否 | | | | | | | |
| 是否委托CRO | | 是 否O | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRO名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRA姓名 | |  | | | | 联系电话 | | | |  | | 电子信箱 | | | | |  | | | | | |
| 通讯地址 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否委托SMO | | 是 否O | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  及相关信息 | | | 试验药物名称 | |  | | | | | | | 保存要求 | | | | | | | |  | | |
| 功能类别 | |  | | | | | | | NMPA临床试验通知书编号 | | | | | | | |  | | |
| 批准时间 | | 年 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验分期 | | Ⅰ期 Ⅱ期  Ⅲ期  Ⅳ期 验证  其他  说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注册分类 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 设计总例数 | | |  | | 本中心计划病例数 | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 试验周期（周） | | |  | | 计划试验开始日期 | | | | | | 年 月 | | | | 计划试验结束日期 | | | | | | 年 月 | |
| 访视次数 | | |  | | 临床试验负责单位 | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 临床试验参加单位 | | | 1、  2、  3、  4、  5、 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相关技术资料  清单  （按实际情况选备） | | | 试验药物拟上市说明书；  药理毒理研究资料综述；  主要药效学学试验资料；  一般药理学试验资料；  国内外相关临床试验资料综述；  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 | | | | | | | | | | 能按进度完成 有难度 很困难 | | | | | | | | | | | | |
| 是否具备研究所需的理化检查的条件 | | | | | | | | | | 是 否 | | | | | | | | | | | | |
| 是否具备预期严重不良事件抢救的条件 | | | | | | | | | | 是 否 | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者是否有充分的时间参加研究 | | | | | | | | | | 是 否 | | | | | | | | | | | | |
| 是否同意承担本试验 | | | | | | | | | | 同意 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 | | | | | | | | | | 是 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 | | | | | | | | | | 有 无 | | | | | | | | | | | | |
| 是否同时承担不同申办者的相同品种药物 | | | | | | | | | | 是 否 | | | | | | | | | | | | |
| 评估意见 | | | | | | | | | | 同意立项 不同意立项 | | | | | | | | | | | | |
| 科主任（签字） | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |

JG-ZD-001-04-FJ03

#### **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 | 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： | | | | | |

#### JG-ZD-001-04-FJ4

#### 附件4 研究者履历

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | | 现任职务 | | | | | |  | | | |
| 联系方式 | | |  | | | | | | | | | |
| 执业执照编号 | | |  | | | | | | | | | |
| 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（填写近三年所有培训）： | | | | | | | | | | | | |
| 专业协会或组织(最相关的)： | | | | | | | | | | | | |
| 发表文章(请选择) | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | 1-5 | | 6-10 | | 11-20 | | | | >20 | | |
| 研究者签名： 签字日期： | | | | | | | | | | | | |