



北京大学第六医院药物临床试验机构  
THE INSTITUTION OF CLINICAL TRIALS FOR HUMAN USED DRUG

# 药物临床试验机构

精神专业—预案、制度、规范



北京大学第六医院  
2024年5月



# 北京大学第六医院药物临床试验机构

## THE INSTITUTION OF CLINICAL TRIALS FOR HUMAN USED DRUG

### 目 录

防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的防范预案 .....	3
防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案 .....	5
心肺复苏操作规范 .....	6
过敏性休克的治疗 .....	8
锂盐中毒 .....	9
恶性综合征 .....	10
粒细胞缺乏症 .....	11
危重患者的转诊 .....	12
临床试验管理制度 .....	13
临床试验运行管理制度 .....	13
临床试验用药品管理制度 .....	32
临床试验设备和试验用医疗器械管理制度 .....	34
临床试验文件管理制度 .....	36
临床试验人员培训制度 .....	46
临床试验合同管理制度 .....	48
临床试验财务管理制度 .....	52
临床试验档案管理制度 .....	54
药物临床试验机构及专业的质量控制管理制度 .....	56
药物临床试验方案设计规范 .....	64
病例报告表设计规范 .....	68
知情同意书设计规范 .....	70
临床试验总结报告撰写规范 .....	72
第三方人员管理制度 .....	75
委托检测单位管理制度 .....	79

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的防范预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-001	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的防范预案

受试者是临床试验的研究对象，为遵循科学和伦理的原则，保障受试者的权益，规避临床医疗中的风险，防止出现受试者的损害和突发事件，制定本预案如下。

- 一、 临床试验由机构负责人或机构办公室主任与申办方进行接洽，要求申办者提供文件（包括申办方向国家药品监督管理局（NMPA）提交的临床前资料，批准临床试验的批件，研究者手册等），根据本研究机构的实际情况决定是否承担该项目。
- 二、 确定承担该项目后，机构负责人任命主要研究者；主要研究者应仔细阅读申办方向国家药品监督管理局（NMPA）提交的临床前资料、研究者手册等，参阅国内外相关研究信息，详细了解试验药物的药理学、毒理学资料和临床药理特性；如果为器械临床试验的，需要了解医疗器械的工作原理、预期用途、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法。
- 三、 主要研究者和申办方根据试验药品/医疗器械的特性和研究目的共同讨论制定研究方案、知情同意书、病例报告表；方案的设计应体现疗效和安全性两个方面，药物临床试验需根据 I 期临床试验结果决定用药剂量，在治疗过程中报告不良事件并及时进行实验室检查和辅助检查。
- 四、 召开研究方案讨论会，多中心临床试验可以集体讨论和修改研究方案。立项申请书提交前提供方案讨论会的会议纪要和照片，如本研究中心参与了方案讨论需要归档至立项资料的方案部分。
- 五、 知情同意书必须真实反应该临床试验的情况，对风险和获益作出充分说明，不允许隐瞒或含糊其词。
- 六、 研究方案、病历记录表（CRF）和知情同意书（ICF）等根据伦理委员会的审查办法将相关资料送伦理委员会审批，获得正式批件后方可实施临床试验。
- 七、 试验过程中如果发现涉及试验用药品/医疗器械的重要新资料，并可能影响受试者参加试验的意愿时，应修改知情同意书和其他任何提供给受试者的书面资料。修订版的知情同意书需再经伦理委员会审核批准。修订版的知情同意书被批准并送到试验单位后，所有没结束访视的受试者都必须重新签署修订版的知情同意书。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的防范预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-001	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

八、 主要研究者在药物/医疗器械临床试验开始前对所有参与研究的人员进行培训，使每位研究者都能熟悉试验用药品的药理学特性/医疗器械的原理和使用方法。在试验过程中，严格执行二级质控。主要研究者应该定期检查研究者的工作，定期总结临床试验中发现的问题，指导研究的进行，进行初级质控；并根据试验药物的特点，对可能发生的不良反应，在试验前做好充分的应对措施，特别是对于可能发生的严重的不良反应，要有急救预案。临床试验机构管理办公室将根据试验项目的执行情况，进行二级质控。

九、 临床试验过程中，研究人员一旦发现严重不良事件，应及时报告主要研究者和申办方，研究人员在主要研究者的指导下对严重不良事件进行处理，主要研究者负责向申办方或相关部门进行严重不良事件的报告。是药物临床试验的，主要研究者主要向申办方报告；是器械临床试验的，主要研究者主要向伦理委员会、申办方、医疗器械临床试验机构管理部门报告。

十、 申办方向国家药品监督管理局（NMPA）提交的临床前资料、研究者手册等应保存在研究中心文件夹中，试验过程中的文档资料由临床试验机构办公室协调保管，方便研究者、检查者随时查阅。

十一、 临床试验过程中，研究者应严格遵守临床试验质量管理规范（GCP）的相关规定，在任何试验步骤开始前获取知情同意，不得隐瞒试验实际情况或做夸大带有倾向性的承诺；研究者应严格按照临床研究方案进行访视，研究者应严格按照方案要求对受试者进行筛选，排除不符合入组/符合排除标准的受试者；研究者应严格按照方案要求获取必要的原始资料，不得臆断或编造，所有数据必须真实、客观、可溯源。

十二、 知情同意书或受试者卡片留有研究者/主要研究者/研究协调员的电话号码，以便受试者在紧急情况下可以随时与研究者联络。知情同意书还应有伦理委员会联系人的电话号码和邮箱，便于受试者直接反映问题。

十三、 一旦受试者发生损害或突发事件，研究者应该在得到消息的第一时间内进行判断，紧急处理，并及时按照不良事件或严重不良事件的处理的标准化操作规程（SOP）进行处理、报告，绝不允许故意拖延、隐瞒不报。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案

受试者是临床试验的研究对象，为遵循伦理和科学的原则，保障受试者的权益，对临床医疗中出现的受试者的损害和突发事件应及时进行处理。为了提高对受试者损害和突发事件处置的应变能力，迅速有效地处理各类重大突发事件，将突发事件对受试者造成的损失降至最低程度，最大限度地保障受试者的生命安全，特制定本预案。

受试者的损害是指临床试验进行中发生的程度达到严重的不良事件，即该事件限制了受试者的日常生活和工作，需要用药物干预治疗，且需终止试验，或为严重不良事件。

突发事件是指由于自然灾害、人为因素或社会对抗/冲突等不可预料的因素引起的事件。

### 处理原则

1. 就近处理，快速反应：主要研究者对药物临床试验的运行负责，一旦出现损害和突发事件，确保发现、报告、指挥、处置等环节紧密协调，及时应对。研究者应该在得到消息的第一时间内进行判断，就近紧急处理，并立即报告主要研究者，在主要研究者的指导下进一步完成对损害或突发事件的处理，确保受试者的生命安全。主要研究者应根据实际情况，组织现场抢救或转诊，负责事件的全程处理，必要时请求专业负责人或医院其他部门协调处理。
2. 组织协调，积极善后：研究者应及时按照不良事件或严重不良事件的处理规程进行处理、报告，并积极与申办方进行协调，给予受试者必要的赔偿和补偿。
3. 平战结合，防重于治：将事前预防与事后应急有机结合，按实战要求，定期组织研究人员参加急救训练，学习专业知识，提高对危机的防范水平。
4. 科学应对，及时总结：损害或突发事件处理之后，还应该及时总结经验与不足，有针对性加强训练，畅通渠道，修改预案，进一步提高防范和处理受试者损害和突发事件的水平。

### 处理方法

药物在临床试验过程中可能发生的严重的不良反应，需要紧急抢救，发生在门诊或病房的紧急抢救情况参照门诊或病房紧急抢救预案系统，可能涉及的急救情况具体如下：心肺复苏操作规范，过敏性休克，锂盐中毒，恶性综合征，粒细胞缺乏症，危重患者转移的操作规范。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 心肺复苏操作规范

呼吸心跳骤停的指征是：意识丧失、颈动脉搏动消失、呼吸停止、瞳孔散大。

- 1、判断：判断病人意识是否存在，呼叫并推动病人身体，观察是否有反应；最简单有效的方法是检查颈静脉是否有搏动，标注方法为用右手食指及中指并拢先置于甲状软骨突出处，然后下滑至右测颈旁血管沟，直接对颈椎方向下压。检查时间不应超过 5~10 秒。
- 2、呼叫：呼叫其他医护人员将抢救设施包括心电监护仪、抢救车等推至抢救现场；
- 3、体位：使病人仰卧，背下面应为坚实平面便于胸外按压；
- 4、开放气道：用仰头抬颌法或双手托颌法，如有口腔异物或假牙等即刻去除。
- 5、胸外按压：如判定心脏已经停搏，立即开始胸外按压。左手掌根置于胸骨下半部，右手掌根置左手背上，双手指翘起不接触病人胸壁，或双手手指交叉。两臂伸直，肘关节不弯，用双肩之力垂直下压，深度至少达 5cm，下压和上抬时间各占周期一半，每次保证胸壁回弹，频率至少保持 100 次/分以上。
- 6、人工通气，按压与通气比为 30: 2，防止过度通气以及胃膨胀，通气方式有：
  - i. 口对口或口对鼻通气：气量不宜太大，以正常呼吸的潮气量供给（500~600ml/次），吹气时间不宜过长（1 秒），可观察病人胸部起伏，来判断通气是否成功。
  - ii. 简易呼吸器：术者一手控制病人头部后仰和密闭面罩，另一手控制气囊通气，400-500ml（约 1/4 的进气量即可）。
- 7、注意保持持续胸外按压，每 5 个按压循环后可进行检查或准备电除颤，按压中断时间不超过 5 秒，（因进行电除颤而中断按压时间不超过 10 秒）。
- 8、如果为室颤，尽早电除颤：涂导电液，电极放置：两个胸外电极板涂导电糊或垫放用生理盐水浸湿的纱布，阴极板放在心尖部，阳极板放在胸骨右缘第二肋间，放置时应与胸部皮肤尽量紧贴，避免电阻过大灼伤皮肤。选择非同步状态，单向波除颤器首次选择 360J，复律失败立即充电进行第 2 次除颤（360J）、之后第 3 次除颤（360J）。双相波除颤器首次选择 120-200J，之后 200J，200J。
- 9、复苏用药：肾上腺素 1mg iv，每 3-5 分钟/次。（多巴胺等静脉升压药：主要用于休

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

克、复苏后休克，顽固性电机械分离和心搏停止。多巴胺治疗休克时初始剂量为每分钟2~5μg/kg，静脉点滴。逐渐加量至起效。用于电机械分离和心搏停止时的推荐剂量为每分钟20μg/kg。利多卡因：室性心动过速、心跳骤停和室颤的首选药。初始剂量为1~2mg/kg，速度不宜超过50mg/min，随后以2~4mg/min的速度静脉滴注维持。)

10、复苏成功判定：如复苏有效可见以下临床变化：

- i. 大血管可扪到搏动，可能测到血压；
- ii. 原已散大的瞳孔逐渐缩小，并出现对光反射；
- iii. 外周灌流改善，皮肤转暖，肤色变红；
- iv. 原已停搏的心脏恢复自主循环；
- v. 恢复自主呼吸；
- vi. 如继续好转，神志恢复。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 过敏性休克的治疗

### 诊断

1. 过敏性休克最常见的原因是药源性的，过敏导致周围血管扩张，有效循环血量下降，血管末端过敏物质渗出。常见症状是用药后患者感到胸闷、气憋、咽喉部堵塞感、呼吸困难、头冒冷汗、四肢厥冷、烦躁不安。检查可见患者面部苍白、口唇发绀，脉搏细弱，血压明显下降乃至不能测出。
2. 皮肤上出现大片状红斑及大小不等的风团，瘙痒剧烈或灼热感。
3. 其他表现：可出现恶心、呕吐、腹痛；发热、畏寒；神志不清、失语、大小便失禁、抽搐、昏迷等。

### 治疗

1. 立即停用致敏药物，监测血压、脉搏、呼吸。如在皮内试验时发生过敏性休克，则可以止血带缚住皮内试验近心端的肢体，以减缓药物进入体内的速度，止血带应定期放松，以免造成肢体缺血坏死。
2. 发生休克后给患者通常取平卧位，必要时采取头和躯干抬高 20~30°、下肢抬高 15~20°，以利于呼吸和下肢静脉回流同时保证脑灌注压力。
3. 保持呼吸道通畅，并可用鼻导管法或面罩法吸氧，必要时建立人工气道气管插管/口腔通气道/鼻咽通气道，呼吸机辅助通气；维持体温，低体温时注意保温（电热毯，静脉点滴升温系统等），高温时尽量降温。
4. 立即给予 0.1% 肾上腺素（首选）0.5~1.0ml 皮下注射，根据情况可在 5~10 分钟重复使用，必要时可用 0.1% 肾上腺素 0.1~0.2ml 以生理盐水稀释至 5~10ml，静脉注射。
5. 迅速开放静脉进行扩容，注意补充胶体液，可用葡萄糖盐水 1000ml+500ml 胶体液（羟乙基淀粉、低分子或者琥珀酰明胶类）静脉滴注，改善全身及局部的循环，促进过敏物质的排泄。
6. 静脉点滴去甲肾上腺素以提高血压，平均动脉压=舒张压+1/3（收缩压-舒张压）。
7. 给予肾上腺皮质激素，地塞米松 10~20mg，静脉小壶滴入。
8. 抗过敏药：苯海拉明 50~100mg，非那根 12.5~25mg，扑尔敏 5~20mg 肌肉注射。
9. 氨茶碱：0.125~0.25mg 静脉小壶滴入。
10. 尽量保持病人安静，避免人为的搬动，可用小剂量镇痛、镇静药，但要防止呼吸和循环抑制。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 锂盐中毒

- 定期监测血药物浓度，正常血锂浓度范围通常为：0.6-1.2mmol/L，发现异常及时处理。
- 定时询问受试者躯体症状，观察受试者有无恶心、呕吐、腹泻、口渴、尿多、细颤等现象，发现有上述症状时对症处理，加强观察，并测定血锂浓度。
- 确诊或高度怀疑为锂盐中毒时，应立即停止锂盐的摄入。
- 给予静脉输液（氯化钠注射液），促进锂盐排泄。
- 对症支持治疗。
- 复查血锂浓度直至下降至正常范围，中毒症状消失。
- 根据受试者出现不良反应的程度，讨论制订下一步试验方案。必要时终止试验。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 恶性综合征

### 1. 诊断要点：

- (1) 服抗精神病药治疗期间出现意识障碍、肌张力增高、大汗、高热应高度怀疑为抗精神病药物所致恶性综合征。
- (2) 血液学检查示白细胞升高，中性比例升高，血清 CK 升高。

### 2. 治疗：

- (1) 立即停用抗精神病药物。
- (2) 对症支持治疗：物理降温，保证出入量平衡。
- (3) 对受试者进行保护性隔离，防止感染。
- (4) 严密监测受试者生命体征变化，以及血生化、白细胞指标的变化。
- (5) 必要时溴隐停治疗。
- (6) 急症电休克治疗。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 粒细胞缺乏症

1. 诊断：粒细胞缺乏症是指粒细胞计数<500 个/ $\mu\text{l}$ 。粒细胞减少是指粒细胞计数<1500 个  $\mu\text{l}$ 。白细胞减少症是指白细胞计数<3500 个/ $\mu\text{l}$ 。
2. 治疗：
  - (1) 立即停用相关治疗药物。
  - (2) 实行保护性隔离措施，防止继发感染。
  - (3) 对症支持治疗。
  - (4) 升高白细胞药物。
  - (5) 监测白细胞及粒细胞计数。
  - (6) 严重粒细胞缺乏症患者要严格隔离，请血液科会诊，必要时行骨髓穿刺检查。

文件名称	防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案	版本号	6.0(20240401)
分类编码	SOP-IN-G-002	制定人	张鸿燕 刘琦 付艺
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 危重患者的转诊

**目的：**保证临床试验安全进行，保护患者生命安全。

**适用范围：**适用于 II-IV 期药物临床试验。

**责任人：**临床试验主要研究者

**内容：**

- 1、本院是精神科专科治疗机构，往往缺乏复苏高级支持技术以及重症躯体疾病救治的临床条件，因此当患者发生危重病情，本院缺乏对患者进行诊疗的条件时，需要及时将患者转诊到其它相关医疗机构进行救治。危重病人转诊过程，至少需要两名合格的医护人员陪同。通常应有一位医生和一位护士，并且两位都应该接受过气道管理和急危重病人管理培训和具备此方面经验。不稳定的病人需要更高级急救人员和团队协助，如 120 的高级转运团队。
- 2、转运过程中应该有清晰的责任链，患者的研究医生或主管医生与接诊病人的医生之间要清晰的交接。
- 3、转诊运输工具中应有合适的医疗设备，包括呼吸支持设备、循环支持设备、其它设备以及急救药物。
- 4、转诊前核对病人的情况以及设备情况。
- 5、转诊前要有周密的计划指导整个过程。
- 6、整个过程应该有清楚、简明的记录，应该简单总结病人在运送过程前、中、后的临床状况，包括相关的病情，环境因素和已接受的治疗。
- 7、转诊过程中密切观察患者的病情变化。

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 临床试验管理制度

### 临床试验运行管理制度

**目的:** 规范整个临床试验准备、进行和关闭流程以及明确各参与方的职责和任务管理。

**定义:** 药物临床试验，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。

医疗器械临床试验，是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

**范围:** 临床试验机构办公室和各专业的所有研究人员。

**内容:** 临床试验运行管理制度是贯穿临床试验始终的重要管理制度之一，包括了临床试验的准备、实施和结束阶段管理。在整个临床试验运行过程中，机构办公室和各个专业科室，包括申办者按照该管理制度实施，并进行医院内部的质量保证和质量控制。此外接受临床试验相关部门的监督、检查和稽查。

#### 一、 临床试验准备阶段

1. 临床试验由专业负责人或机构办公室主任负责与申办方进行接洽，对该临床试验方案是否能在本专业开展进行可行性论证，达成初步合作意向。可行性论证内容主要包括以下几个方面：

- (1) 双方是否有兴趣开展此次合作；
- (2) 申办者和研究者的仪器、设备、人员、场地等是否能够完成此次合作；
- (3) 是否存在同类竞争性试验，是否能够完全按照 GCP 要求如期完成该项临床试验；
- (4) 根据申办者提供的文件（包括申办方向国家药品监督管理局（NMPA）提交的临床前资料，申请临床试验的批件等），决定某药物研究是否在本机构进行；
- (5) 研究者是否有足够的时间能够保证临床试验的实施和质量；
- (6) 临床试验方案的可行性初步探讨；
- (7) 财务费用问题；
- (8) 其他相关问题，例如保险、临床研究协调员（CRC）等；

2. 确定承担项目后，机构负责人或由机构负责人委托机构办公室主任确定主要研究者；

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

3. 主要研究者参与由申办者组织的临床试验筹备会议。如果本中心为组长单位，应该辅助申办者进行临床试验筹备会议的召开，以及负责对相关资料进行设计和审核，例如和申办方共同讨论制定研究方案、知情同意书、病例报告表等。
4. 主要研究者负责收集申办者以下信息：
- (1) 申办者和/或合同研究组织（CRO）资质证明（如营业执照复印件）；
  - (2) CRO 委托书（如适用）；
  - (3) NMPA 临床试验批件（有效），临床试验通知书（有效）；
  - (4) 试验用药品检验报告书（有效），医疗器械产品检验报告（有效）；
  - (5) 临床试验方案（最新版）；
  - (6) 知情同意书包括患者须知（最新版式）；
  - (7) 研究小组成员名单（本院）；
  - (8) 原始记录本、病例报告表或电子病例报告表样稿；
  - (9) 组长单位伦理委员会批件及成员表（如适用）；
  - (10) 受试者日记卡和其他向受试者提供的书面材料（如适用）；
  - (11) 其他，如广告等（如适用）；
5. 主要研究者审阅申办者递交的上述资料，仔细审阅完毕后在《临床试验申请书》上签署意见、签名和日期。主要研究者的审阅重点包括：
- (1) 申办者（和/或 CRO）资质证明是否合法，是否能够独立承担民事责任能力，是否在证件有效期内。
  - (2) 如为药物临床试验的，需审阅《药物临床试验批件》是否在有效期内，目前有效期为三年；或审阅临床试验通知书，或药监局备案的默许公示。
  - (3) 临床试验用药品 是否在药品生产质量管理规范（GMP）生产条件下生产，是否有检验报告书。医疗器械是否有性能检验及确认、产品检验报告书、风险收益分析。
  - (4) 方案是否合理可行，方案潜在风险是否远大于受益，研究方案中重要试验参数和指标选择是否正确，尤其是入选/排出标准设置是否能够满足试验的科学性需要等。如必要，应该和生物统计师共同探讨相关问题。若为试验组长单位，对上述

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

问题应更加重视。

- (5) 知情同意书是否符合本院《知情同意书的设计规范》要求，是否能够充分保障受试者的知情权和权益，是否浅显易懂等。
- (6) 对初步确定的研究团队资历进行审核，审核团队主要研究人员是否满足以下条件：
  - ① 具有相应专业技术职务任职和行医资格；
  - ② 具有试验方案中所要求的专业知识和经验；
  - ③ 对临床试验方法具有丰富经验或能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；
  - ④ 熟悉申办者所提供的与临床试验相关的资料与文献；
  - ⑤ 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备；
  - ⑥ 研究团队所有成员必须符合国家相关法规的要求，获得 GCP 证书，主要研究者需要完成相应的伦理培训；
  - ⑦ 主要研究人员需要签订《承诺书/保密协议》用于确定项目实施相关的责任、利益冲突回避和保密义务；
- 6. 如为组长单位，应协助申办者确定协作临床试验单位，并组织试验方案、病例报告表、知情同意书等的设计和讨论。参加试验单位应具有以下条件：
  - (1) 必须是 NMPA 备案的精神专业药物或医疗器械临床试验机构，有符合要求的实验室、临床检验室及相应的设备；
  - (2) 协作单位的主要研究者（PI），应有相应的专业背景和 GCP 培训；
  - (3) 协作单位在国内、省内应具有一定的临床试验研究水平；
  - (4) 协作单位有较好的协作精神，能严格执行临床试验方案。
- 7. 主要研究者将其已填写完毕以及签字确认后的《药物/医疗器械临床试验申请书》和申办者资料交由临床试验机构办公室审核。
- 8. 临床试验机构办公室主任在 10 个工作日内对申请资料进行审核和批复。审核主要从程序性、合法性、可行性等方面进行审核。必要时临床试验机构办公室主任需向临床试验机构负责人汇报，可提请召集院内专家委员会、伦理委员会、临床试验机构上级领导部门、院外专家共同讨论。机构办公室主任同意签字即批准承接此项试验。

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

9. 主要研究者填写《伦理审查申请表》向伦理委员会提出申请，伦理委员会秘书负责召集伦理委员会成员进行伦理审评。详见北京大学第六医院伦理委员会工作流程。
10. 伦理委员会发出《伦理委员会批件》，并在规定的工作日内将结果及时告知主要研究者和临床试验机构办公室主任。研究方案、病例报告表(CRF)和知情同意书(ICF)在得到正式批件且同意后方可实施临床试验。
11. 伦理委员会审批同意开展临床试验后，主要研究者与申办者就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。
12. 临床试验协议洽谈及签订需遵循以下几点：
- (1) 主要研究者与申办者就国家法律法规遵守、资料保密性和发表、试验质量保证、财务信息以及试验中各方的职责分工和赔偿等方面制定合作协议初稿；
  - (2) 所有协议初稿交由临床试验机构办公室主任审核，机构办主任负责协调相关事宜，协议最终版协议提交医院协议审核流程需经机构办主任、科研处、计财处、审计、法务审核并最终通过院长会审核和临床试验机构负责人审核后才能正式签字盖章生效。审核程序和要点主要参照本院《临床试验协议管理制度》；
  - (3) 临床试验机构办公室主任将协议进展情况定期向临床试验机构负责人汇报；
  - (4) 临床试验机构负责人与申办者签订上述协议，并将签字盖章协议交由临床试验机构办公室归档保管，通常机构办公室单独存档一份，项目中心文件夹保留一份。

## 二、临床试验进行阶段

1. 立项：本院所有药物/医疗器械临床试验必须在接收到试验机构办公室对《药物/医疗器械临床试验申请书》的同意批复后才可申请伦理审查，伦理审查通过后进行协议签署及项目启动准备。
2. 召开临床试验启动会：多中心临床试验在试验开始前由申办者和组长单位组织参加单位的主要研究者启动项目，召开全国的项目启动会。启动会内容包括研究方案的学习以及问题处理原则，CRF的填写说明，评定工具的一致性培训和测试，以及相关GCP的培训、人类遗传资源管理相关培训，同时讨论试验进度和相关措施；
3. 研究者应接受申办者组织的培训。如果培训不充分，主要研究者可自行组织对参加

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

试验的研究人员进行试验前的培训或要求申办者重新提供培训。研究团队成员应该熟悉临床试验用药品管理、试验方案、临床数据收集程序和方法，受试者知情同意过程，不良事件处理、报告、记录程序等；

4. 确保申办者提供的临床试验用药品（包括盲底和应急信封）/医疗器械、文件、费用和相关用品及时到位，并保留其运送、传递和交接的记录。所有清单必须妥善由试验文档管理员依照相应 SOP 的规定进行归档保存；
5. 试验用药品按照要求保存在试验药物储藏室，由专人清点、检查、接收药物；由专人负责发放回收并记录；试验用医疗器械也需要有专用场地存放，专人接收、检查、管理，并做好使用记录、医疗器械缺陷记录、归还记录等；
6. 临床试验研究人员严格遵照试验方案进行临床试验操作，试验方案不得随意修改。遇特殊情况必须违背目前方案执行时，需要充分作好记录，并及时通知申办者，必要时上报伦理委员会。方案修订稿经伦理委员会批准后方可执行；
7. 试验过程中应该严格执行《受试者招募、筛选和入组的标准操作规程》和《受试者权益保护的标准操作规程》，充分保障受试者的权益、安全和健康；
8. 如在试验过程中出现不良事件，应该严格按照临床试验方案、《不良事件与严重不良事件处理的标准操作规程》进行处理；
9. 如在试验过程中出现严重不良事件或可疑且非预期严重不良反应（Suspicious and Unexpected Serious Adverse Reactions， SUSAR），应该严格按照临床试验方案、《SAE/SUSAR 报告标准操作规程》和《不良事件与严重不良事件处理的标准操作规程》进行处理；
10. 必要时，由主要研究者、统计专家和申办方一起召开中期会议，审查研究方案执行情况、进度和存在问题，可以结合申办方建立的独立数据监查委员会对临床试验安全性和有效性的初步评估对临床试验的实施做出调整；
11. 研究者应配合监查员完成常规监查，确保病例报告表上数据和数据疑问表（DQF）与原始记录一致，且完整、准确。研究者应在病例报告表和数据疑问表（DQF）上签名。按照临床试验的计划配合申办者进行临床数据库锁定；
12. 主要研究者应该向伦理委员会提交年度报告，如果出现显著影响临床试验操作或受

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

试者风险的情况需要尽快向申办方、伦理委员会、临床试验机构办报告；

13. 研究者和试验药物管理人员认真执行《试验用药品 管理制度》及《试验用药品管理的标准操作规程》，研究者和文档管理人员认真执行《文件管理制度》及《文件归档和保存的标准操作规程》；
14. 临床试验机构办公室严格按照《质量保证和质量控制体系》执行质控管理；
15. 研究者和文档管理员及时更新中心文件夹和研究者相关信息；
16. 机构办公室和专业负责人加强对新加入的研究人员的入职培训和工作监督。

### 三、 临床试验完成后

1. 协助监查员进行关中心访视，并妥善解决发现的问题。如为无碳复写模式的 CRF，监查员复核 CRF，将第一页交付申办者，第三页保留机构办归档；如为普通纸质 CRF 则留机构办归档；如为全部电子化 CRF 的，需要将系统中全部评定和记录导入随时可读取的移动存储介质，便于日后检查等情况调阅；基于网络的电子数据采集系统，如果有必要原电子 CRF 系统需长期保留查阅账号；
2. 主要研究者需协助申办方或数据统计方录入数据、清理数据疑问、盲态核查、锁定数据库、揭盲、数据统计分析等工作，主要研究者需要协同申办者根据统计分析报告撰写总结报告；
3. 撰写试验总结报告：总结报告由组长单位主要研究者协助申办者撰写，分中心主要研究者撰写《多中心临床试验的各中心小结表》；如由申办者或申办者委托合同研究组织撰写报告，总结报告应由组长单位主要研究者审阅，并在定稿上签字、盖章，以确保报告全部内容真实、准确；研究报告最终由申办方提交国家药品监督管理部门；
4. 申办者需要召开临床试验总结会议，邀请相关研究者参加，并如实汇报试验结果；
5. 核对发放药物数量，处理并退还剩余研究药物，由监查员签收，做好交接记录；
6. 临床试验的全部研究资料送交机构办档案管理员归档，研究资料按照《临床试验档案管理制度》及《文件归档与保存 SOP》的规定进行归档和保存，由资料档案室统一集中保存至药品上市后 5 年或研究中止后 5 年；医疗器械临床试验全部文件需要

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

保存至临床试验完成或中止后 10 年；

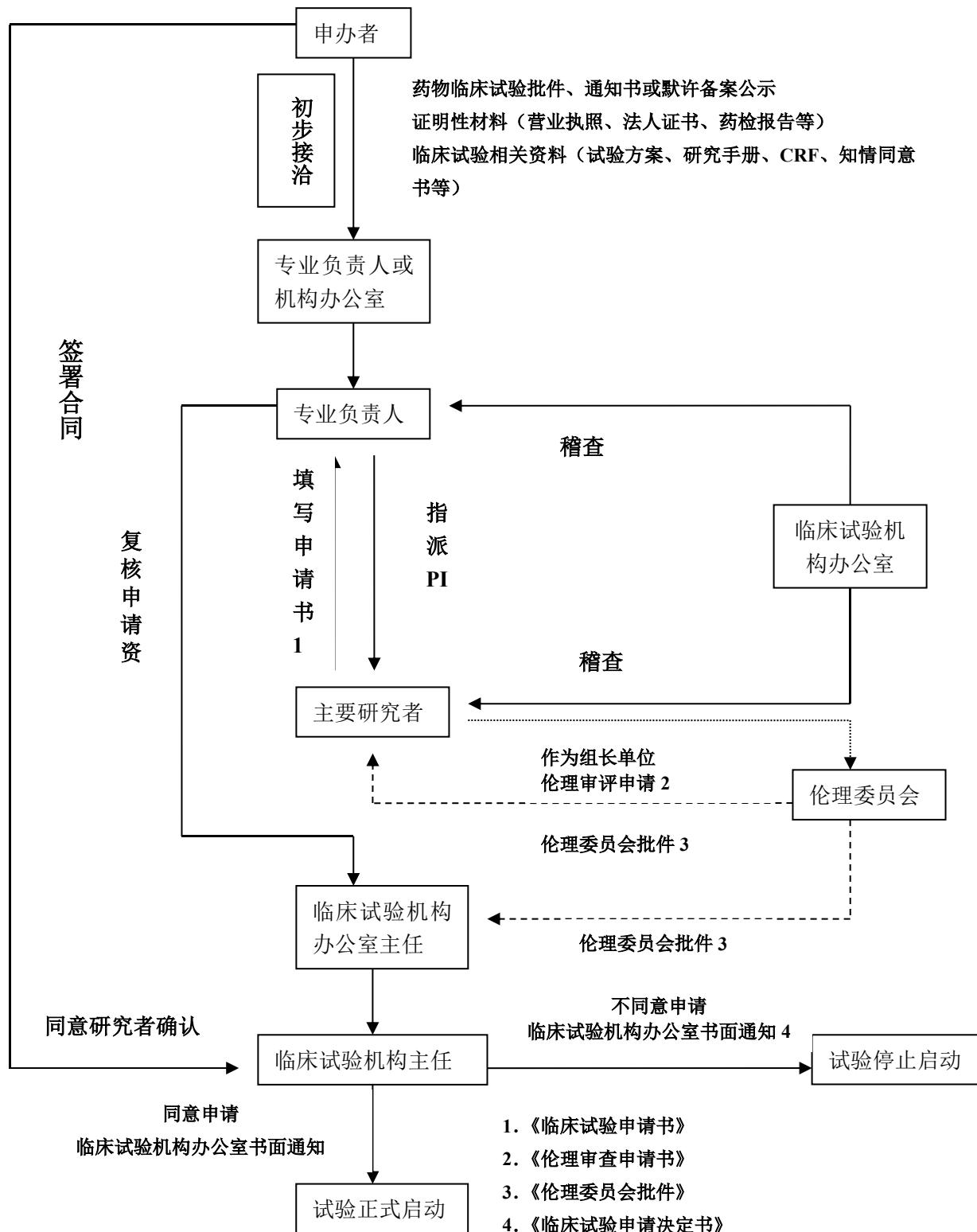
7. 清理并结算帐目（要求申办者按照事先签订的合同支付相应款项，试验结束时主要研究者将试验总结报告交给申办者后一次付清）和可能的租借仪器设备等；如为申办方提供仪器或器械需要返还申办方，并做好交接记录；
8. 主要研究者向临床试验机构办公室汇报研究结束，并向伦理委员会递交临床试验结束报告。

#### 四、附件

1. “临床试验开始前”流程图
2. “临床试验进行期间及结束”流程图
3. 北大六院临床试验立项流程
4. 北大六院临床试验启动流程
5. 北大六院临床试验合同签署流程
6. 北大六院临床试验关中心流程
7. 临床试验申请书
8. 伦理审查申请表
9. 研究者简历
10. 临床试验研究团队审核表

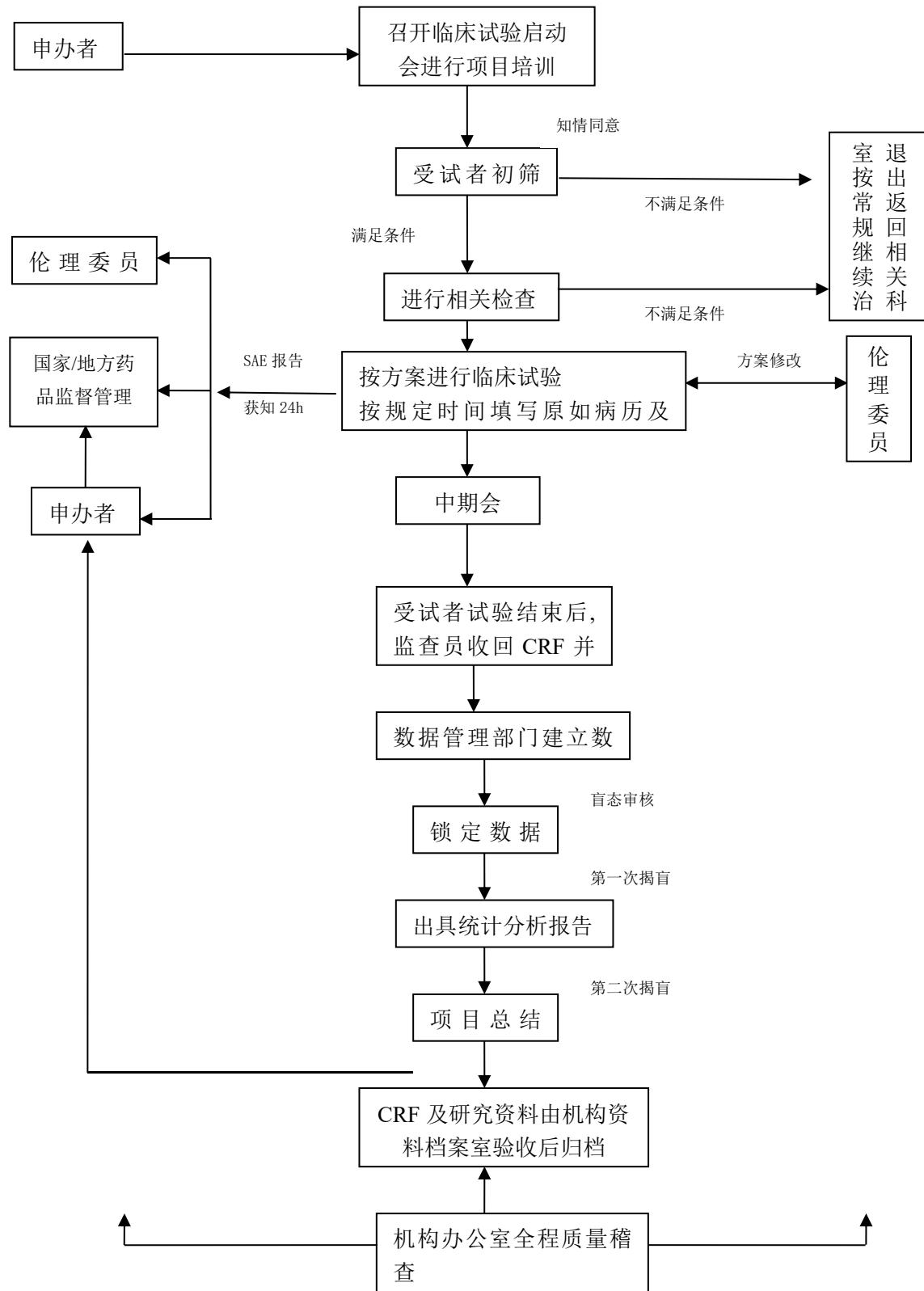
文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 临床试验开始前



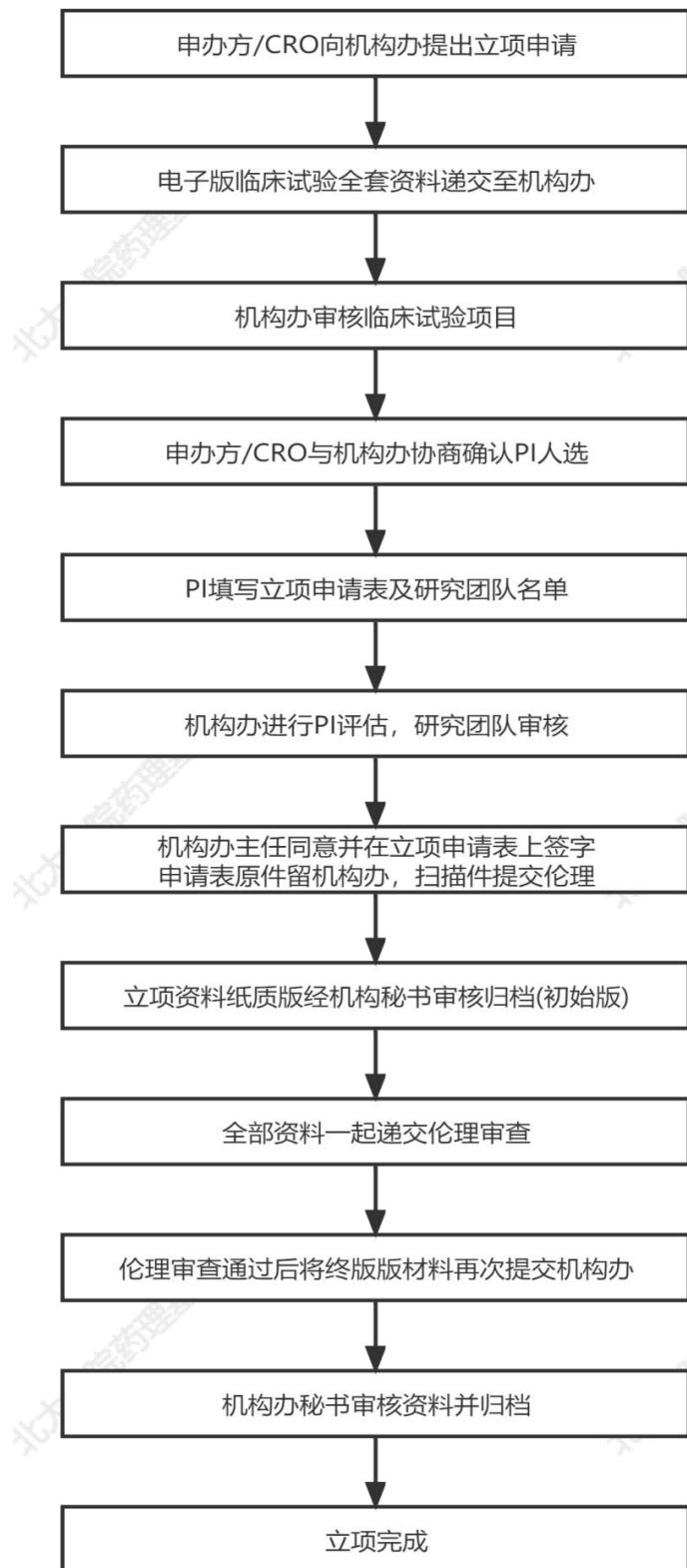
文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 临床试验进行期间及结束



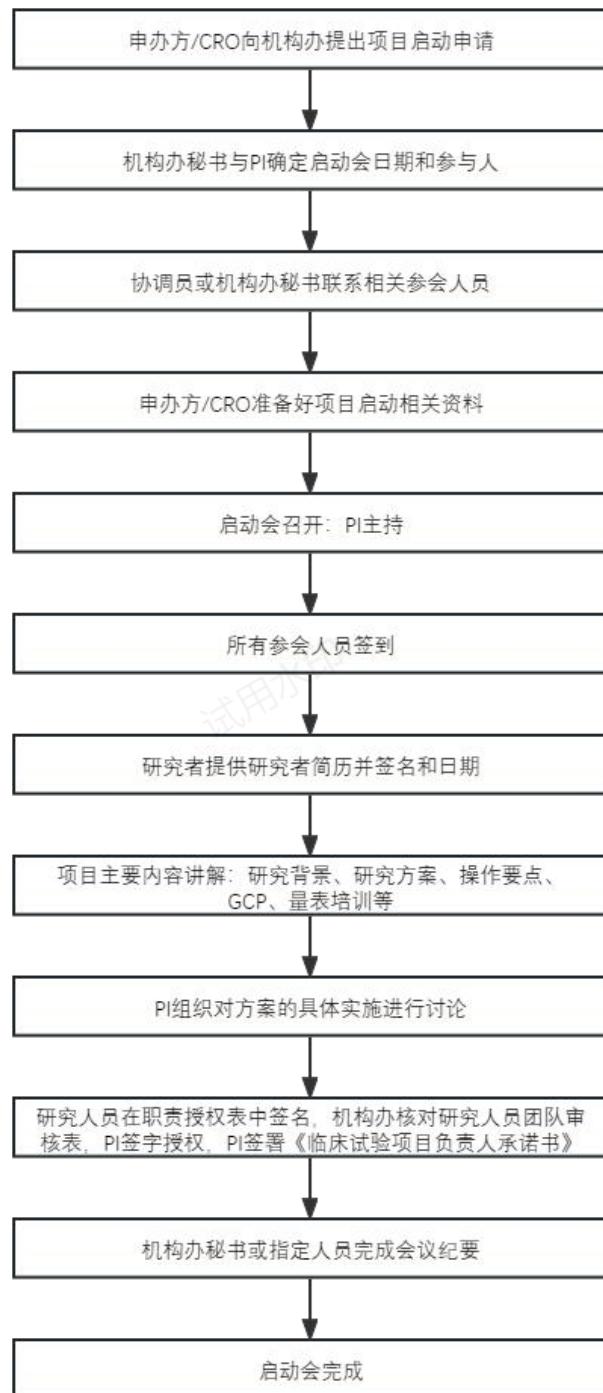
文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 北大六院临床试验立项流程



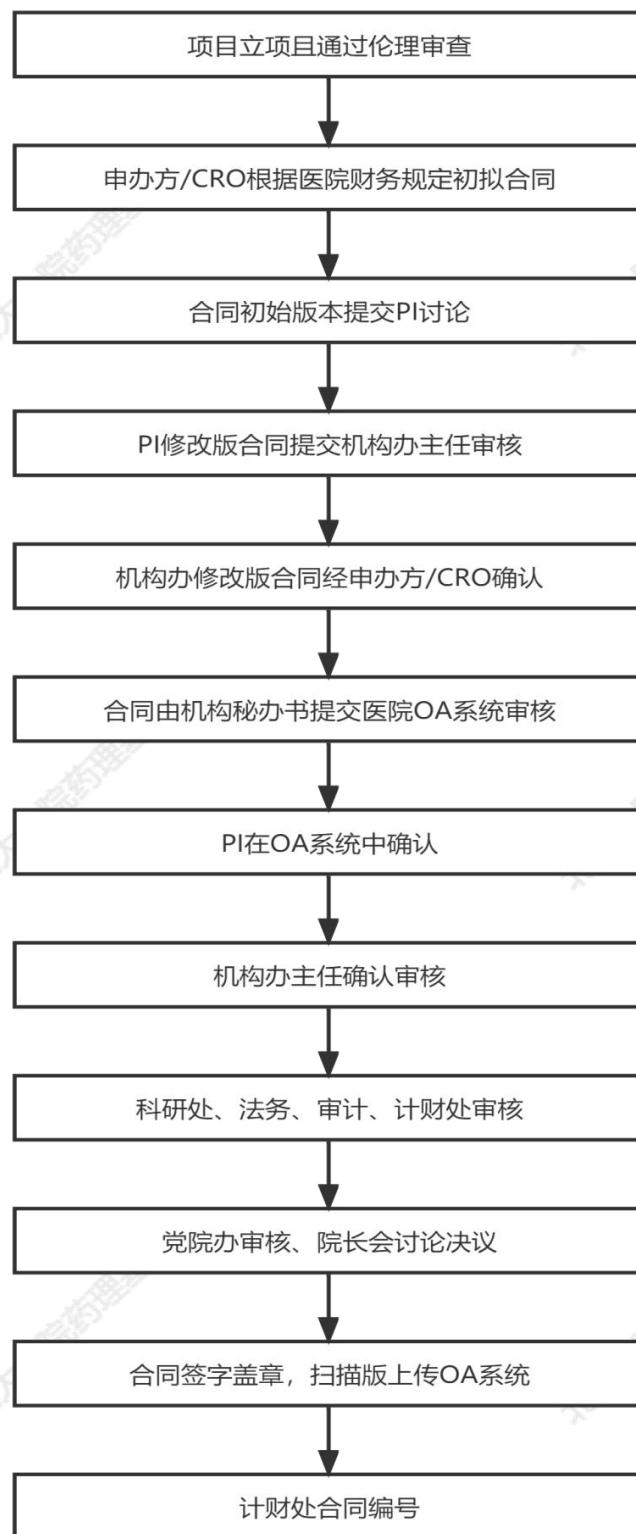
文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 北大六院临床试验启动流程



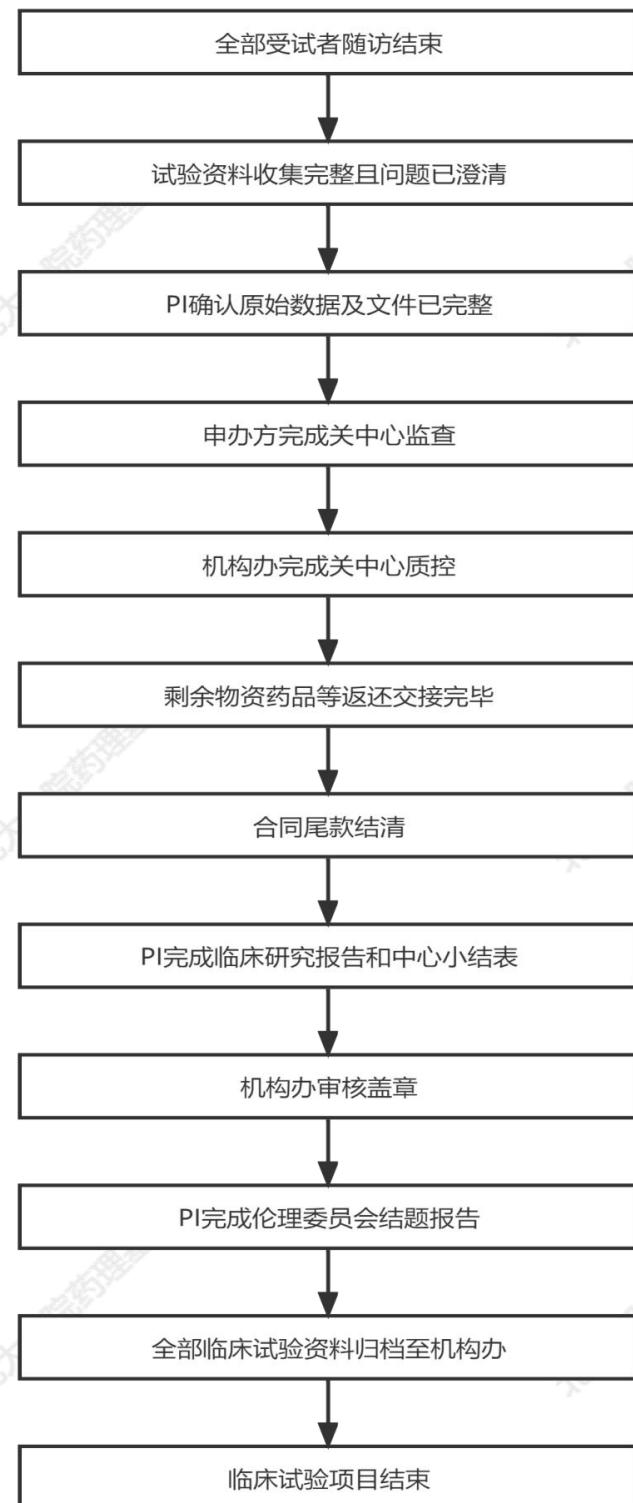
文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 北大六院临床试验合同签署流程



文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 北大六院临床试验关中心流程



文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 北京大学第六医院药物临床试验申请书

普通申请    加速申请

申请号: 202 - ( ) (机构编写)

项目名称			
申办方和/或 CRO 名称		申办方和/或 CRO 联系人电话	
试验药通用名		药理学分类	
试验药类别	化药 [ ]类;    中药 [ ]类;    天然药物 [ ]类		
注册分类/试验分期		预计试验开始和结束时间	
项目批准单位	NMPA <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	国内注册 <input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	
医院为:	组长单位 <input type="checkbox"/> 参加单位 <input type="checkbox"/>	申请专业	精神 <input type="checkbox"/> 戒毒 <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/>

### 受理资料 (1、2、7 为必须文件)

1.NMPA 临床试验批件或新药证书（有效）或临床试验登记备案默许公示（CTR）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	2.研究者手册（版本号及日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
3.临床试验方案（版本号及日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	4. 病例报告表和研究病历（如适用）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
5.知情同意书包括患者须知（版本号及日期）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	6.患者日记和其他向受试者提供的书面材料（如适用）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
7.申办者资质	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	8.药检报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
9.主要研究者简历	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	10.招募广告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
11.研究小组成员名单（本院）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	11.其他资料	无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 说明: _____

### 主要研究者意见:

主要研究者签字:

日期: 年 月 日

### 机构办公室审核批复意见:

机构办主任签字（盖章）:

日期: 年 月 日

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 北京大学第六医院医疗器械临床试验申请书

普通申请    加速申请

申请号: 202 - (机构编写)

项目名称			
申办方和/或 CRO 名称		申办方和/或 CRO 联系人电话	
器械名称		预计试验开始和结束时间	
注册分类/试验分期		项目批准单位	NMPA <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
医院为:	组长单位 <input type="checkbox"/> 参加单位 <input type="checkbox"/>	申请专业	精神 <input type="checkbox"/> 戒毒 <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/>

### 受理资料 (1、2、7 为必须文件)

1.医疗器械安全证书	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	2.注册产品标准或国家、行业标准	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
3.临床试验方案 (版本号及日期)	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	4. 病例报告表和研究病历 (如适用)	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
5.知情同意书包括患者须知 (版本号及日期)	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	6.器械说明书、动物实验报告 (如适用)	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
7.申办者资质	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	8.产品质量检测报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
9.主要研究者简历	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	10.招募广告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
11.研究小组成员名单 (本院)	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	11.其他资料	无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 说明: _____

主要研究者意见:

主要研究者签字:

日期: 年 月 日

机构办公室审核批复意见:

机构办主任签字 (盖章):

日期: 年 月 日

版本 2.1 2023年3月1日

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

**北京大学第六医院伦理委员会  
EC of the Sixth Hospital of Peking University  
伦理审查申请表  
Application Form for Ethical Review**

版本号: pkuh6-EC-002

申请日期				项目受理号	
方案版本号				方案日期	
方案名称					
主要研究者姓名					
电话、邮箱					
主要研究者职称					
研究科室					
经费来源					
招募人数 / 受试者总人数					
中心数目	(请在附件中填写所有中心的名称和主要研究者)				
研究期限					
申请状态	<input type="checkbox"/> 新方案	<input type="checkbox"/> 做必要修正后重审方案	<input type="checkbox"/> 修订方案	<input type="checkbox"/> 持续审查	
研究者利益冲突声明	<input type="checkbox"/> 研究者与研究项目/申办方存在利益冲突 <input type="checkbox"/> 研究者是伦理委员会委员				
递交材料目录	<a href="http://www.pkuh6.cn/Research/">http://www.pkuh6.cn/ Research/</a> 网页下载				
研究类型: (在适当项目内打勾)					
<input type="checkbox"/> 药物临床试验: <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 基础研究 <input type="checkbox"/> 生物等效性研究 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 新技术、新方法 <input type="checkbox"/> 其他 _____ (请注明)					
研究设计: (在适当项目内打勾)					
<input type="checkbox"/> 随机 <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 多中心试验 <input type="checkbox"/> 安慰剂对照 <input type="checkbox"/> 治疗对照 <input type="checkbox"/> 交叉对照 <input type="checkbox"/> 平行对照 <input type="checkbox"/> 其他 _____ (请注明) <input type="checkbox"/> 使用组织样本 <input type="checkbox"/> 使用血、尿样本 <input type="checkbox"/> 基因检测					
主要研究者签名 _____ 日期 _____					
伦理委员会秘书签名 _____ 日期 _____					
审查类型	<input type="checkbox"/> 会议	<input type="checkbox"/> 快速	<input type="checkbox"/> 紧急	(由伦理委员会办公室填写)	

**伦理委员会名称及地址:** 北京大学第六医院 (精神卫生研究所) 伦理委员会  
北京市海淀区花园北路 51 号 100191 电话: 010-62723769 秘书: 徐文静

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

北京大学第六医院伦理委员会

EC of the Sixth Hospital of Peking University

## 伦理审查申请表

## **Application Form for Amendment Ethical Review**

## 附件

伦理委员会名称及地址：北京大学第六医院（精神卫生研究所）伦理委员会

北京市海淀区花园北路 51 号 100191 电话: 010-62723769 秘书: 徐文静

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 研究人员简历

姓名		性别	
生日		民族	
手机		学历/学位	
职称		Email	
身份证号			
职业医师资格证书编号 (或相应岗位执业证书)			
教育工作背景			
参加临床试验			
发表文章			
GCP培训			
伦理培训			

签名

日期: 年 月

版本号: 2.1(20230301)

文件名称	临床试验运行管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -001	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 北京大学第六医院临床试验研究团队名单

临床试验题目：\_\_\_\_\_

试验药物名称：\_\_\_\_\_

申办方：\_\_\_\_\_ (联系人：\_\_\_\_\_ 联系方式：\_\_\_\_\_ )

合同研究组织：\_\_\_\_\_ (联系人：\_\_\_\_\_ 联系方式：\_\_\_\_\_ )

### 研究人员名单

研究者职责	姓名	职称	分工	联系电话
主要研究者 (PI)				
协作研究者				
协调员				
质控员				
研究护士				
试验药物管理员				

审核类型： 立项审核， 新增人员审核，

是/否完成相关培训

审核意见：

审核人员签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

版本号：2.1(20230301)

文件名称	临床试验用药品管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -002	制定人	施莹 郭丽华 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 临床试验用药品管理制度

**目的:** 建立临床试验用药品接收、保存、分发、使用、回收和销毁的标准操作程序，严格管理试验用药品。

**定义:** 试验用药品（Investigational Products）指用于临床试验的试验药物、对照药品，由申办者负责提供。

**范围:** 药物临床试验机构办公室及各专业的所有研究人员。

**内容:** 机构办公室有专人负责试验用药品的管理，也可委托药剂师管理，须专人严格遵照制度管理。

### 一、 试验用药品接收

1. 申办者负责提供试验用药品。
2. 药品的运输应由有资质的物流公司进行（提供资质证明），运输过程符合药品的要求，提供运输中的温度控制记录并导出温度记录，依项目要求药品管理员核对签字、签日期。
3. 试验用药品由机构药品管理员接收。
4. 接收时要查验药品检验合格报告（批号相符）；检查生产试验用药品的厂家GMP证明、营业执照、生产许可证。
5. 检查试验用药品外包装有无破损，根据药品运送箱内温度计所读出的温度值判断是否符合试验用药的运输储存条件。若发现不符合要求的药品，不予接收，及时登记，并退回。
6. 检查试验用药品的外包装与标签是否对应，是否明确标注为临床试验专用。
7. 根据临床研究方案，核对药名、剂型、规格、批号、有效期、数量、保存条件及注意事项。
8. 核实无误后，双方交接人填写接收登记表并签字。
9. 接收后登记在试验用药品入库单上，出入库记录单要记录至最小包装，并放入专用柜内上锁。

### 二、 试验用药物保管

1. 所有试验用药品按照试验方案要求保管，室温保存的药品存放于加锁专柜内，低温保存的药品保存于专用冰箱内并上锁。
2. 每个药品存储柜内放置有校准资质可以满足 24 小时连续记录的温度计保持实时监控，若超过温度要求会自动报警。
3. 中心药库室内屋顶安置三个采集点的温控装置，工作日定时查看温控设备运行情况，并记录在专用登记表中。
4. 工作日每周一下午导出并打印每个项目的温度记录，药品管理员核对、签字。

### 三、 试验用药品的分发与回收

文件名称	临床试验用药品管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -002	制定人	施莹 郭丽华 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

- 由药品管理员凭研究者的处方发放药品。详细填写发药记录表，注明受试者姓名缩写（编号或代码），发药日期、药物编号及发放数量。依照项目要求设立领药人签字，处方由发放人和审核人双签字。
- 药品管理员负责再次清点研究者所清点过的受试者剩余药品的数量，并回收剩余药品的空包装包括（铝箔、药盒、药瓶），放入专用的药品回收柜内。详细填写回收记录，包括回收数量和日期，回收人签字。
- 发现试验用药品有误用、丢失，漏服等情况在发放回收表中的备注栏注明。
- 住院病人试验用药，由药品管理员按照访视窗发药，并与指定的病房药房药师清点交接、回收并签字记录，试验用药品由病房药师按医嘱摆药、发放。

#### 四、药品的返还和销毁

- 药品返还：药品管理员清点剩余药品数量，申办方监查员确认以便核实试验期间的实际用药量，核查无误后，将全部未使用的试验用药品（包括对照药）及已使用的试验用药品外包装退还申办方。
- 药品管理员和监查员核实数量后在返还表上签字、签日期，并在药品回收本上签字签日期。最后一例受试者完成出组访视的3个月内，申办方需完成所有剩余药品的清点回收返还工作。
- 药品销毁：回收药品由申办方负责销毁。

#### 五、其他

- 临床试验用药品的供给、储藏、使用及剩余药品的处理过程应接受监查员的监查，也应接受药品监督管理部门的检查。
- 记录和注明药物保存过程中的其他情况，如药物破损，丢失或变质等。需单独存放，不得使用，并及时向申办方汇报。
- 保证所有试验药物（包括已上市销售的对照药品）仅用于该临床试验的受试者。
- 严禁向使用试验用药品的受试者收取任何费用。

#### 附件 药品出入库库存表

药物试验名称\_\_\_\_\_ 剂量\_\_\_\_\_  
 剂型  片剂  贴剂  针剂  胶囊  颗粒  其它\_\_\_\_\_

入库					出库				
日期	药物批号	接收数量 (最小包装)	有效期	签名	日期	发放 数量	库存 数量	签名	备注

文件名称	设备管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -003	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 临床试验设备和试验用医疗器械管理制度

- 目的：**1. 建立临床试验机构办公设备和试验设备的保管、登记、使用、更换的标准操作程序，确保仪器设备正常运行和使用。  
2. 建立试验用医疗器械的储存、保管、登记、使用、回收的管理制度。

**定义：**临床试验设备：指与临床试验相关的设备，例如血压表、体重计、温湿度计、离心机、冰箱、低温冰柜、心电图机以及实验室检查等相关的设备。

试验用医疗器械：器械临床试验中涉及的试验医疗器械和/或对照医疗器械。

试验医疗器械：是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

**范围：**药物临床试验机构办公室及各专业的所有研究人员。

### 内容：

一、 机构办公室有专人负责试验设备的日常管理、保养和校验。登记现有设备的型号和数量，按照设备的要求进行日常保养并记录，每年定期对上述所有设备进行校验，由医院指定的校验机构完成，每年的校验证明有专用记录本粘贴和记录，或粘贴于设备任何设备的更换或报损均上报机构办公室主任和院领导批准。

二、 根据国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理的要求，医疗器械分为如下3类

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、

文件名称	设备管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -003	制定人	张鸿燕 密为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

按照 GCP 要求，申办者提交给机构的《产品检验报告》应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

三、试验操作相关人员应当掌握专业范围内临床试验设备和试验用医疗器械的相关知识，保持知识不断更新，试验用医疗器械的操作需要专门的培训和授权。

1. 试验操作人员应严格按照器械设备的相应标准操作规程和实验室相关规定进行操作，并建立严格的登记制度。试验用医疗器械的操作严格按照临床试验方案的标准操作指导进行，并严格记录试验医疗器械的缺陷和存在的问题。
2. 临床试验设备由试验操作人员负责日常管理，并联系专业人员进行维护和检测，每年进行检查并登记。
3. 试验人员得出的试验数据必须真实、客观，不受临床试验目的的干扰，严禁弄虚作假。

四、办公室和实验室的任何设备不得外借或挪作他用。

五、心电图机由心电图室的技术人员负责每年的质检或校验，并提供校验证明。检验科负责其相应设备的日常维护和保养，负责提供设备生产商和型号，每年提供一次正常值范围，检验科负责人在正常值范围报告上签字和日期。每年提供实验室的质检报告，复印件保存在机构办公室文件夹中。

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 临床试验文件管理制度

**目的：**建立和规范本机构药物临床试验相关文件资料的管理制度，确保各项文件资料的安全性和完整性，制订本规程。

**范围：**适用于所有药物临床试验。

**内容：**药物临床试验机构办公室有专人负责文档的管理。

- 一、药物临床试验及其文件的起草、审核、批准、改版、撤销应依据《药物临床试验质量管理规范》及相关法规和条例进行，并召开相应的会议讨论通过。具体实施参照 SOP 的管理制度。
- 二、文件归档和保存由机构办公室设专门的资料文件档案保管房间，存档房间应防火、防潮、防蛀、通风。
- 三、所有与临床试验相关档案资料均需按照 GCP 规定编目要求，由监查员、档案管理员和主要研究者共同进行整理并妥善保存。
- 四、机构管理类文件由机构办公室主任和秘书负责保管。
- 五、试验类文件在试验进行期间由机构办公室主任和秘书负责保管，试验结束时根据《药物临床试验必备文件保存指导原则》（2020 年发布）保存文件，由档案管理员整理后归档管理。
- 六、试验结束后，项目主要研究者将研究资料按编目要求，整理归档。主要研究者将资料档案整理后，送机构负责人验收、签字，在总结送出后 2 周内，所有临床试验项目（包括 I 期）资料交于机构秘书。
- 七、试验结束后完成的总结报告由机构秘书再与其他试验文件一起进行综合整理归档。
- 八、按相关科研资料归档要求，办理归档、借阅等有关手续，确保研究资料存档无误。
- 九、试验类文件属保密文件，不得泄露给与试验无关的其他人员，泄漏文件机密者应按照试验合同规定和相关法律规定追究其责任。
- 十、文件保存年限严格按照相应规定执行，所有试验的原始资料（CRF、病历、中心文件夹）按照 GCP 的要求保存。
- 十一、销毁记录：已超过 NMPA 要求保存年限的原始资料，申办方已同意或提前联系申办方告知后，在 90 个工作日内无任何答复（视为同意），机构办公室可自行进行销毁，同时对销毁的文件资料进行登记记录，销毁人签字确认。

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

附件 1:《药物临床试验必备文件保存指导原则》(2020 年发布)

附件 2:《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》(2022 年发布)

## 药物临床试验必备文件保存指导原则

附表 1 临床试验准备阶段

	必备文件	目的	研究者/ 临床试验 机构	申办者
1	研究者手册	证明申办者已将与试验药物相关的、最新的科研结果和临床试验对人体可能的损害信息提供了研究者	X	X
2	已签字的临床试验方案(含修订版)、病例报告表样本	证明研究者和申办者同意已签字的临床试验方案(含修订版)、病例报告表样本	X	X
3	—提供给受试者的信息(样本) —知情同意书(包括所有适用的译文) —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者的招募广告(若使用)	证明知情同意 证明受试者获得内容及措辞恰当的书面信息,支持受试者对临床试验有完全知情同意的能力 证明招募受试者的方法是合适的和正当的	X	X
4	临床试验的财务合同	证明研究者和临床试验机构与申办者之间的有关临床试验的财务规定,并签署合同	X	X
5	受试者保险的相关文件(若有)	证明受试者发生与试验相关损害时,可获得补偿	X	X
6	参与临床试验各方之间签署的研究合同(或包括经费合同),包括: —研究者和临床试验机构与申办者签署的合同 —研究者和临床试验机构与合同研究组织签署的合同 —申办者与合同研究组织签署的合同	证明签署合同	X X	X (必要时) X
7	伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件,具签名、注明日期 —试验方案及其修订版	证明临床试验经过伦理委员会的审查、同意。确认文件的版本号和日期	X	X

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)	
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宓为峰	
修订人	张鸿燕	批准人	陆林	
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构	
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日	
	—知情同意书 —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者的招募广告（若使用） —对受试者的补偿（若有） —伦理委员会其他审查，同意的文件（如病例报告表样本）			
8	伦理委员会的人员组成	证明伦理委员会的人员组成符合《药物临床试验质量管理规范》要求	X	X
9	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案	证明在临床试验开始前，获得了药品监督管理部门的许可、备案	X	X
10	研究者签名的履历和其他的资格文件  经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明	证明研究者有资质和能力完成该临床试验，和能够对受试者进行医疗监管  证明参与研究人员有资质和能力完成承担该临床试验的相关工作	X  X	X  X
11	在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围	证明各项检测的参考值和参考值范围及有效期	X	X
12	医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明  (资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系)	证明完成试验的医学、实验室、专业技术操作和相关检测设施和能力能够满足要求，保证检测结果的可靠性	X (必要时)	X
13	试验用药品的包装盒标签样本	证明试验用药品的标签符合相关规定，向受试者恰当的说明用法		X
14	试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明）	证明试验用药品和其他试验相关材料均给予妥当的贮存、包装、分发和处置	X	X
15	试验用药品及其他试验相关材料的运送记录	证明试验用药品及其他试验相关材料的运送日期、批编号和运送方式。可追踪试验用药品批号、运送状况和可进行问责	X	X
16	试验用药品的检验报告	证明试验用药品的成分、纯度和规格		X
17	盲法试验的揭盲程序	证明紧急状况时，如何识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其	X	X (第三方, 若适

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

		他受试者的盲态		用)
18	总随机表	证明受试人群的随机化方法		X (第三 方, 若适 用)
19	申办者试验前监查报告	证明申办者所考察的临床试验机构适合进行临床试验		X
20	试验启动监查报告	证明所有的研究者及其团队对临床试验的流程进行了评估	X	X

附表 2 临床试验进行阶段

	必备文件	目的	研究者/ 临床试验 机构	申办者
1	更新的研究者手册	证明所获得的相关信息被及时反馈给研究者	X	X
2	对下列内容的任何更改: —试验方案及其修订版, 病例报告表 —知情同意书 —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者招募广告 (若使用)	证明临床试验期间, 生效文件的修订信息	X	X
3	伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件, 具签名、注明日期 —试验方案修改 —下列文件修订本 —知情同意书 —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者招募广告 (若使用) —伦理委员会任何其他审查, 同意的文件 —对临床试验的跟踪审查(必要时)	证明临床试验修改和/修订的文件经过伦理委员会的审查、同意。确认文件的版本号和日期	X	X
4	药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案	证明符合药品监督管理部门的要求	X (必要时)	X
5	研究者更新的履历和其他的资格文件 经授权参与临床试验的医生、护	证明研究者有资质和能力完成该临床试验, 和能够对受试者进行医疗监管	X	X

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)	
分类编码	MS-IN (PS) -004		制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕		批准人	陆林
颁发部门	机构办公室		执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日		生效日期	2024年5月1日
	士、药师等研究人员更新的履历和其他资质证明	证明参与研究人员有资质和能力完成承担该临床试验的相关工作	X	X
6	更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围	证明各项修订的检测的参考值和参考值范围及有效期	X	X
7	更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 (资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系)	证明完成试验的医学、实验室、专业技术操作和相关检测设施和能力能够满足要求，保证检测结果的可靠性	X (必要时)	X
8	试验用药品及其他试验相关材料的运送记录	证明试验用药品及其他试验相关材料的运送日期、批编号和运送方式。可追踪试验用药品批号、运送状况和可进行问责	X	X
9	新批号试验用药品的检验报告	证明试验用药品的成分、纯度和规格		X
10	监查访视报告	证明监查员的访视和监查结果		X
11	现场访视之外的相关通讯、联络记录 —往来信件 —会议记录 —电话记录	证明有关临床试验的管理、方案违背、试验实施、不良事件的报告等方面共识或者重要问题的讨论	X	X
12	签署的知情同意书	证明每个受试者的知情同意是在参加临床试验前，按照《药物临床试验质量管理规范》和试验方案的要求获得的	X	
13	原始医疗文件	证明临床试验中采集受试者数据的真实性和完整性。包括受试者与试验相关的所有源文件、医疗记录和病史	X	
14	已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表	证明研究者或者研究团队的人员已确认病例报告表中填写的数值	X (复印件)	X (原件)
15	病例报告表修改记录	证明所有的CRF在首次填写记录后，进行的任何修改记录	X (复印件)	X (原件)
16	研究者向申办者报告的严重不良事件	研究者致申办者严重不良事件的报告，及其他相关问题的报告	X	X
17	申办者或者研究者向药品监督	申办者或者研究者向药品监督	X (必要)	X

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)	
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰	
修订人	张鸿燕	批准人	陆林	
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构	
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日	
18	管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料	管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料	时)	
19	申办者向研究者通报的安全性资料	申办者向研究者通报的安全性资料	X	X
20	向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告	研究者向伦理委员会提交的进展报告；申办者向药品监督管理部门提交的进展报告	X	X (必要时)
21	受试者筛选表	证明进入试验前筛选程序的受试者身份	X	X (必要时)
22	受试者鉴认代码表	研究者和临床试验机构要保存所有入选试验的受试者的名单及其对应的鉴认代码表，以备研究者和临床试验机构对受试者的识别	X	
23	受试者入选表	证明临床试验的受试者是按照时间先后顺序依次入组	X	
24	试验用药品在临床试验机构的登记表	证明试验用药品是按照方案使用的	X	X
25	研究者职责分工及签名页	证明所有参加临床试验研究人员被授权的职责和签模样张，包括填写或修正病例报告表人员的签名	X	X
26	体液/组织样本的留存记录（若有）	证明重复分析时，留存样本的存放位置和标识	X	X

附表3 临床试验完成后

	必备文件	目的	研究者/ 临床试验机构	申办者
1	试验用药品在临床试验机构的登记表	证明试验用药品按照试验方案要求使用 证明在临床试验机构所接收的试验用药品的最终计数，包括发放给受试者的计数，从受试者回收的计数，和返还给申办者的计数	X	X
2	试验用药品销毁证明	证明未被使用的试验用药品，由申办者销毁，或临床试验机构销毁	X (若在临床试验机构销毁)	X

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

3	受试者鉴认代码表	记录所有入组受试者信息的编码表，以便后续随访时使用。编码表应当保密并存放至约定时间	X	
4	稽查证明（若需要）	证明进行过稽查		X
5	试验结束监查报告	证明临床试验所有的工作已完成，试验结束；临床试验必备文件保存妥当		X
6	试验分组和揭盲证明	将所有发生过的揭盲证明返还给申办者		X
7	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	证明试验的完成	X	
8	临床试验总结报告	证明临床试验的结果和解释	X	X

备注：“X”为保存项。

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

为指导申办者和医疗器械临床试验机构开展医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验，特制定本文件目录供参考执行。

医疗器械临床试验开展顺序一般为：申办者完成临床前相关研究，选择已备案的医疗器械临床试验机构以及主要研究者，并组织临床试验方案等相关文件制定。伦理委员会审查批准该临床试验，申办者与临床试验机构签订合同后进行医疗器械临床试验项目备案；其中，对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验，还应当经国务院药品监督管理部门批准。受试者签署知情同意书以及入组，研究者按照临床试验方案实施临床试验。申办者在临床试验完成后向所在地省局报告。

### 一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
1	临床试验申请表	保存原件	保存
2	试验方案以及其修正案（已签章）	保存原件	保存原件
3	研究者手册	保存	保存原件
4	知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	保存原件	保存原件
5	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	保存原件	保存原件
6	病例报告表文本	保存原件	保存原件
7	基于产品技术要求的产品检验报告	保存	保存原件
8	临床前研究相关资料	保存	保存原件
9	研究者简历以及资格证明文件	保存	保存
10	试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	保存	保存原件
11	受试者保险的相关文件（若有）	保存	保存原件
12	伦理委员会审查意见	保存原件	保存原件
13	伦理委员会成员表（若有）	保存原件	保存原件
14	临床试验合同（已签章）	保存原件	保存原件
15	医疗器械临床试验批件（若有）	保存	保存原件
16	药品监督管理部门临床试验备案文件	保存	保存原件
17	启动会相关培训记录	保存原件	保存
18	研究者签名样张以及研究者授权表	保存原件	保存
19	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	保存	保存

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

20	医学或者实验室室间质控证明（若有）	保存	保存
21	试验医疗器械标签文本	-	保存原件
22	试验医疗器械与试验相关物资的交接单	保存原件	保存
23	设盲试验的破盲程序（若有）	保存	保存原件
24	总随机表（若有）	-	保存原件
25	监查计划	-	保存原件
26	试验启动监查报告	-	保存原件

## 二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件	临床试验机构	申办者
27 研究者手册更新件（若有）	保存	保存原件
28 临床试验方案更新件（若有）	保存原件	保存原件
29 其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存原件	保存原件
30 试验医疗器械产品检验报告的更新（若有）	保存	保存原件
31 伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有）	保存原件	保存原件
32 研究者简历以及资格证明文件的更新（若有）	保存	保存
33 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有）	保存	保存
34 医学或者实验室室间质控证明更新（若有）	保存	保存
35 试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有）	保存	保存
36 已签名的知情同意书（若有）	保存原件	-
37 原始医疗文件（若有）	保存原件	-
38 已填并签字的病例报告表	保存	保存
39 研究者对严重不良事件的报告（若有）	保存原件	保存
40 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有）	保存	保存原件
41 其他严重安全性风险信息的报告（若有）	保存	保存原件
42 受试者鉴认代码表	保存原件	-
43 受试者筛选表与入选表	保存原件	-
44 研究者签名样张以及研究者授权表更新文件（若有）	保存原件	保存
45 监查员监查报告	-	保存原件

文件名称	临床试验文件管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

### 三、临床试验完成或者终止后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
46	试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有）	保存原件(若有)	保存原件 (若有)
47	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有）	保存原件	-
48	所有检测试验结果原始记录（若有）	保存原件	保存
49	最终监查报告	-	保存原件
50	稽查证明（若有）	-	保存原件
51	治疗分配记录（若有）	保存	保存原件
52	破盲证明（若有）	保存	保存原件
53	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	保存原件	保存
54	分中心临床试验小结	保存原件（本中心）	保存原件
55	临床试验报告	保存原件（组长单位）	保存原件

文件名称	临床试验人员培训制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -005	制定人	张鸿燕 郝晓楠
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 临床试验人员培训制度

**目的：**建立人员培训规程，确保所有参与临床试验的人员接受 GCP、相关法规及标准操作规程的培训。

**范围：**适用于所有参与临床试验的人员，临床医生、护士、技术人员、生物统计师、研究秘书等。

**内容：**为确保临床试验人员熟悉临床试验管理规范，遵守国家有关法律、法规和道德规范，在临床试验前所有参与临床试验的人员均须接受相关的 GCP 培训。

一、 机构设负责人 1 名，办公室主任和秘书各 1 名。人员配备严格按照 NMPA 的要求。

二、 机构管理人员均应参加 GCP 培训并获证书。机构管理人员定期参与相关培训，了解最新的法律规章制度和临床试验的最新进展和动态。

三、 研究者的培训：

1. 为临床研究建立梯队，机构办公室按计划选派各病房主任、主治医师、住院医师及相关人员参加 NMPA 认定的主要培训机构举办的 GCP 培训；

2. 机构办公室定期对相关研究者包括各病房主任、主治医师住院医师及相关人员进行 GCP 和 SOP 培训，以保障临床研究的顺利实施；主要研究者应该每 3-5 年参加一次国家级 GCP 培训和伦理培训，并熟悉国家个人信息保护和人类遗传资源管理的相关法律法规。

3. 机构办公室协助主要研究者对协作研究者进行 GCP 培训（包括 NMPA 的定期培训，以及申办方的定向培训）；

4. 培训后进行相应考核，考核合格者可以参与药物临床试验。

四、 药剂人员的培训：

1. 机构办公室对药剂和药品管理人员定期进行培训，要求熟悉和掌握药物临床试验的药物管理制度；

2. 机构办公室根据各项临床试验项目的要求，培训药剂和药品管理人员具体掌握试验药物的接收、清点、管理和保存等操作规程；

文件名称	临床试验人员培训制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -005	制定人	张鸿燕 郝晓楠
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

3. 培训后必要时需要进行相应考核，考核合格者可以参与药物临床试验。

#### 五、 护理人员的培训：

1. 机构办公室根据临床试验的不同要求，负责培训护理人员理解和执行 GCP 的相关规定，指导具体临床工作的实施，并进行考核；
2. 考核合格的护理人员可以直接参与知情同意过程、CRF 的填写、量表的评定等；
3. 机构办公室协助主要研究者培训参与临床试验的护理人员根据临床试验的不同要求，按 GCP 和研究方案完成临床试验工作。

六、 为保证和提高临床试验的质量，在每项试验启动前，召开院内启动会，机构办公室协助主要研究者组织所有参与试验的人员进行集中培训，力求每位参加试验的人员都熟悉临床试验方案，要求有会议签到和记录。培训内容包括：

1. 现行 GCP 及相关法规的培训；
2. 临床试验方案培训；
3. 相关 SOP 的培训；
4. 相关量表的培训和测试；
5. 其它与该项临床试验相关的特殊技能或技术培训。

七、 试验中若发现存在明显问题，机构办将协助 PI 再次组织集中培训。

八、 对试验中故意违规者将取消其继续参加试验的资格。

九、 每项试验结束后，集中参与试验的人员进行经验总结。

文件名称	临床试验合同管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -006	制定人	张鸿燕 宓为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 临床试验合同管理制度

**目的：**建立临床试验合同统一管理制度。

**范围：**药物临床试验机构相关人员。

**内容：**规范临床试验合同内容。

- 一、 临床试验研究合同是试验申办方与研究方，在平等、自愿、充分协商基础上，根据《中华人民共和国民法典》、《药品注册管理办法》、《药品临床试验管理规范》及《医疗器械临床试验管理规范》的相关要求达成的具有法律效力的文件。医疗机构对承担的每项药物临床试验均应与申办者和/或合同研究组织签订合同，并由签约各方共同恪守。
- 二、 临床试验项目正式立项并通过本院伦理委员会批准后，申办方或 CRO 根据本机构的合同模版与 PI 共同草拟合同，提交机构办公室主任讨论。最后机构办公室主任、PI 和申办方讨论经费预算（包括常规与特殊检查费、试验观察费、伦理审核费、管理费、交通费、组长费、通讯费等），并取得一致意见。
- 三、 终版合同由机构办秘书提交医院 OA 系统审核，需要 PI 在系统中审核批准，并由机构办主任审核。或者由 PI 直接在医院 OA 系统中提交审核，同时需要机构办主任审核批准。
- 四、 合同应按相关要求和规定的范本格式撰写。合同范式如下：

### 临床试验协议书

1. 封页：合同编号、合同名称与类别、签约各方名称、签约日期，联系人及联系方式；
2. 正文：
  - (1) 各方合作方式、目的和内容；
  - (2) 各方承担的责任；按照 GCP 要求，申办方明确为受试者购买保险或承担相应的赔偿责任。应明确，如果申办方已为受试者购买保险，临床试验过程或药物相关的损害赔偿由保险优先进行赔付，超出的部分由申办方承担。

(根据 GCP 要求，需要明确：1.申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。2.申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。)

描述建议：甲方对参加临床试验的受试者提供保护，为受试者购买了临床试验保险，对

文件名称	临床试验合同管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -006	制定人	张鸿燕 宓为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

于受试者发生与本试验相关的（包括试验结束或终止后发生或发现的与试验相关的）不良事件或伤害（死亡）承担治疗费用及相关的法律责任及相应的经济补偿，经济补偿或相关费用优先由保险赔付，超过保险部分由申办者承担。甲方向乙方提供法律上及经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

(3) 合同履行期限和进度；

需要说明，临床试验必须在获得伦理委员会批准、人遗批准并签署合同后方可实施。凡涉及人遗审批的临床试验项目，需到科技部人类遗传资源管理办公室审批/备案后方可开始启动。协议各方均应严格遵守相关主管部门的相关审批范围，如果任何一方超出该等范围采集、收集或使用本研究所涉及的人类遗传资源材料的，该方应自行承担相关责任，另一方不予承担。

(4) 合同结束对技术内容的验收标准及方式；

(5) 委托临床研究合同方费用及支付方式、支付时间，此部分按照医院通用格式整理；

此部分需要明确写明合同总费用，支付方式和支付节点，注明在项目完成全部入组后根据实际完成情况结算研究总经费。

(6) 数据保密、知识产权及成果的归属和分享；应明确如下内容：

1) 申办方拥有本协议项目临床试验研究数据和结果的所有权和全部知识产权以及公开、公布或发表研究结果的权利。临床试验机构及主要研究者方不得将这些数据用于任何商业目的，包括提出专利申请或将数据用于支持任何未决的或将来专利申请。

2) 临床试验机构及主要研究者有权利用本中心数据进行文章发表，如果为牵头临床试验，有权发表全部研究结果，如将任何与临床研究有关的结果提交发表或发布，应提前通知申办方并征得其同意。

(7) 违约处理办法；

(8) 争议的解决办法；

应说明，合同各方应信守合同，若有争议，由协议各方及时协商解决。协商不成时，任何一方可向合同履行地有管辖权的人民法院起诉。

(9) 合同变更及其他相关事项；

必备文件管理，本中心免费保存至研究结束后5年，如果需要保存更长的时间需要另行签署协议且自行运走，如需中心保存，保存费用为3000元/年。需要说明申办方项目结束后，资料保管到期时的联系人及联系方式。试验完成或结束后资料保存时间规定，超过保存期限，需要申办方自行转走或提供保存费用，如需继续保存，需另行协商。机构办到期会提前通知，如通知3个月无应答视为申办方自动放弃该部分资料，相关责任申办方自负。

(10) 合同生效。

文件名称	临床试验合同管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -006	制定人	张鸿燕 宓为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

(11) 其他。创新药前置审批项目签署协议中需要明确写明：如临床试验不能获得国家药监局批准合同自动终止，且项目只需要交合同立项和合同审查费用，需在费用预算中注明立项和合同审核的费用。

### 3. 封底：

合同各方	甲方	乙方	丙方.....
单位名称			
法定代表人/委托代理人签字			
主要研究者签字			
联系部门			
联系人			
电话			
传真			
电子信箱			
开户银行			
帐号			
单位签章			

五、 合同进入医院 OA 系统将由科研管理部门、审计部门、财务部门、法务等部门审核后最终通过院长会讨论是否通过，如需修改则 OA 系统将退回，合同各方需要根据医院审核意见进行修订，最终通过审核的合同，纸质版由 PI 签字并送机构办秘书审核并加盖医院法人和公章。纸质版合同扫描件上传 OA 系统，计财处对合同进行编号，合同审核 OA 系统流程完成。

六、 OA 系统完成计财处编号的合同，需由 PI 指定经费管理员在医院财务系统建立合同并编制预算，获得项目经费编号，并经科研处和计财处审核。合同预算需要根据合同签订内容编制，具体实施过程中如有更改需提交合同预算更改申请。

七、 合同一旦生效，各方应严格按照合同条款履行各自的职责和义务，同时享有合同给予各自的各项权利。

八、 合同中若有违约行为，违约双方应按照合同条款承担相应责任和义务。否则，将追究违约方的过失、过错及违法犯罪行为的责任。

文件名称	临床试验合同管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -006	制定人	张鸿燕 宓为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

九、 纸质版研究合同一份提交给机构办单独存档，一份放入研究中心文件夹连同其他研究资料在机构临床档案室保存 5 年以上。

十、 严禁违规操作，严禁签署明暗双份合同，违规者将被追究法律责任。

#### 十一、 签订合同注意事项

1. 必须坚持合同双方公正、平等的原则；
2. 申办者必须承担 GCP 中所列职责：
  - 应对参加临床试验的受试者提供保险；
  - 对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗费用及相应的经济补偿；
  - 应向研究者提供法律上与经济上的担保（医疗事故所致者除外）。

文件名称	临床试验财务管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -007	制定人	张鸿燕 彦为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 临床试验财务管理制度

**目的：**对临床试验项目资金进行管理，做到账目清楚，收支平衡。

**范围：**药物临床试验机构所承担的所有注册相关的 I-IV 期临床试验的经费。

### 内容：

- 一、研究合同中将明确试验的相关费用及付款方式。申办者按照研究合同中明确的试验相关费用付款方式进行付款。通常付款按照试验进度分比例支付。
- 二、药物临床试验机构严格按照医院的财务制度管理临床试验经费。与申办者的所有经费往来均由院财务处负责并出具正式发票，试验进行期间设立专项经费本。试验结束后按相关规定结算观察费、检验费等。
- 三、经费入账后，院财务处首先扣除 6.34% 的营业，其次扣除临床试验总费用的 10-20% 作为管理费；再次，机构办扣除研究费用的 10-15% 作为机构管理费。化验费、检查费按实际发生的支付给相关科室，同时需要跟相应科室签订内部合同；临床研究观察费由 PI 按规定比例统一分配，见附件。
- 四、凡试验所需经费支出，由 PI 指定人员在医院财务系统中提交 PI 审核，PI 审核完成后提交机构办主任审核，再提交至归口部门和计财处审核。
- 五、财务现状要求高度透明，严格按照合同和预算支出，不提前超预算支出。
- 六、试验经费只能用于专项临床药物试验，不得挪作他用。
- 七、严格禁止私自收受现金，严格禁止明暗两份帐。
- 八、凡涉及领取劳务费，应附有科室、姓名和劳务费金额的明细表，按规定上缴个人所得税。

文件名称	临床试验财务管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -007	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

附件：药物临床试验（I-IV 期）经费管理制度（修订）

北大六院[2015]院字第 7 号

### 一、注册临床试验：

所有转或汇入医院帐号的研究经费按相关规定支付 6.34%的营业税后，余额部分上缴医院 20%的管理费。余下部分建立项目专项经费本，由机构办公室统一管理。

1、机构管理费 15%：日常办公费用（电话、网费等），药品管理，取血离心，网上随机、档案管理，启动会，中期会，GCP 培训，发表文章版面费，外出学习差旅费，院内质控，院内培训，接待费，购买、维护、更新设备费等；

2、PI： 7% （总例数）；

3、协调员： 2%；

4、科室主任： 5%，

5、科室护理人员： 5%；

6、其他相关科室按实际工作量支付相应劳务费，如机构法人、主管院长、医务处、科研处、护理部、财务处、化验室、心电图室、病案室、院办等每年一次性发放劳务费 6%；

7、研究者观察费（包括评分员、EDC 录入）： 60% 。

### 二、非注册临床试验（免费提供药品）：

所有项目需在机构办公室备案，汇入医院账号的经费按相关规定支付 6.34%的营业税后，余额部分上缴医院的管理费 20%。由药物临床试验机构办公室负责药品保存、发放、文件管理、CRF 保管、监查接待和反馈等的项目，药物临床试验机构办公室收取 10%的管理费。剩余部分由项目负责人统一管理。

合同签署按照医院合同管理制度执行，合同一式四份，机构办公室保留原件，科研处、计财处和院办各保留一份。

本管理制度经 2015 年 3 月 3 日党政联席会讨论通过，自通过之日起施行，原北大六院（2011）院字第 6 号文件同时废止。

北京大学第六医院  
2015 年 2 月 16 日

文件名称	临床试验档案管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -008	制定人	张鸿燕 宏为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 临床试验档案管理制度

**目的：**按照 GCP 的要求严格管理临床试验书面材料及资料，以保证资料的安全性。

**范围：**适用于所有药物临床试验。

**内容：**规范临床试验文件保存环境，保证临床试验文档完整性和安全性。

### 一、档案室情况：

4. 机构备有独立的档案室，室内配备带锁文件柜，档案室及文件柜钥匙由档案文件管理员保管。需要调阅资料时由档案文件管理员进入并查阅文件，无关人员不得入内。
5. 每次进入档案室调阅文件后，及时将文件放回档案室，并随手锁门。所有档案须方便查阅，设立专用借阅登记本，严格遵照科研资料的借阅手续，借出的资料须及时归档。
6. 档案室内禁止吸烟、严禁明火。
7. 档案室防盗、防水、防潮、防虫、防霉、防火。

### 二、档案文件管理员职责：

1. 机构设 2 名档案文件管理员，由其保管档案室及文件柜钥匙，存放及调阅文件。
2. 保证保密级文件不得长时间公开放置于机构办公室，需及时放入文件柜。
3. 2 名档案文件管理员负责档案室及文件柜钥匙，其中 1 名不在时由另一位完成相关工作，档案室及文件柜钥匙不得随意交与他人。

### 三、临床试验文件包括：

1. 临床试验的批准文件，如食品药品监督管理部门批件、伦理委员会批件、已审批试验计划、试验方案、知情同意书、研究者手册、药检报告等。
2. 临床试验记录文件，包括化验记录/结果、检测记录/结果、不良事件记录、病例报告表及其他原始记录文件。
3. 针对具体临床试验项目的标准操作规程。

文件名称	临床试验档案管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -008	制定人	张鸿燕 彦为峰
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

4. 试验各阶段需保存的临床试验文件，详见《MS-IN (PS) -004 文件管理制度》。

四、临床试验应保存的文件，按照 GCP 的要求分临床试验准备阶段、临床试验进行阶段、临床试验完成三个阶段归档。临床试验机构办公室专设文件管理员，由机构办公室主任指定并经过严格的 GCP 培训后上岗。各期临床试验结束后，由各专业文件管理员或试验项目协调员及时将全部试验文件和资料移交机构办公室的文件管理员由其逐一核对、登记资料，如有遗漏，应及时补齐。

五、临床试验文件资料归档：为了便于管理和查阅，按临床试验项目编号保存。

## 六、临床试验文件保存

1. 保存形式：纸质文件、电子记录、移动硬盘、刻录 CD 等形式保存。
2. 保存期限：根据现行 GCP 要求，用于注册的药物临床试验资料保存至药物被批准后 5 年；医疗器械临床试验保存至试验完成或终止后 10 年。
3. 文件管理员对文件资料的归档和保存负责。

## 七、试验文件的保密制度

试验文件属保密文件，除非主要研究者及机构办公室主任同意，任何人不得将试验文件带出机构办公室；不得复印文件；不得让该研究人员以外的人调阅相关文件。

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PIS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 质量控制管理制度

### 药物临床试验机构及专业的质量控制管理制度

**目 的：**规范药物或器械临床试验过程，提高临床试验质量，确保试验数据真实可靠。

**定 义：**无

**范 围：**药物临床试验机构办公室及项目相关人员。

**内 容：**

- 根据试验机构的病床、病源、研究人员、PI 和在研项目的实际情况，恰当承接临床试验项目。
- 制定科学性和可行性兼顾的试验方案，有精神科专家、统计专家、药物研发专家共同参与，参考相应的指导原则，并进行充分讨论和论证。
- 制定相应的规章制度和严谨的标准操作规程，并要求各方严格执行。
- 试验开始前，研究方案等必须获得伦理委员会的批准。
- 试验应由有资质的临床医师、护士、药师来实施，并需经过药物临床试验质量管理规范（GCP）和其他相应培训并获得培训证书。
- 试验开始之前应召开研究者启动会，包括所有相关人员，学习和讨论研究方案，以及相应的评价工具培训。
- 由于精神药物的疗效评价目前仍以量表等主观评价为主，故对疗效评价工具应进行标准化和一致性培训，测试合格者方可参与参与研究项目的量表评估。试验周期较长的建议进行跟踪测试，最大程度的减少主观偏移。
- 一级质控由机构办委托的第三方进行，整个研究项目进行过程中至少进行 2-3 次质控，试验开始入组第 1-2 例时为首次项目质控，试验结题后进行关中心前质控，质控报告提交机构办主任和项目主要研究者。必要时可在试验中期进行第三次质控。

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

9. 二级质控由机构办质控小组进行，对机构内部管理流程进行协调，同时负责协调一级质控，对项目的初始阶段进行现场质控，并向机构办主任和主要研究者报告。必要时进行有因质控。

#### 附件 质控检查表

#### 一级质控检查表（供参考，依据不同项目的可添加相应检查内容）

### 北京大学第六医院一级质控报告（机构）

一、项目基本信息		
项目名称: _____ 本中心是否为牵头单位: <input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否, →牵头单位: _____; 主要研究者: _____; 项目分期: <input type="checkbox"/> I 期; <input type="checkbox"/> II 期; <input type="checkbox"/> III 期; <input type="checkbox"/> IV 期; <input type="checkbox"/> 其他: _____; 负责科室: _____; 主要研究者: _____; 联系方式: _____; 本项目总例数: ___例; 中心数: ___; 中心代码: _____ 本中心伦理批件号_____ 伦理通过时间: _____; 启动时间: _____; 申办方: _____; 联系人: _____; 联系方式: _____;		
质控文件:		
研究者文件夹	____本	备注情况: _____
知情同意书	____份	备注情况: _____
原始资料/CRF	____本/ ____本	备注情况: _____

二、知情同意书（ICF）	
<b>基本情况:</b> 方案规定本中心计划完成: ____例; 实际完成: ____例。	

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

本中心筛选: \_\_\_\_\_例; 入组: \_\_\_\_\_例; 脱落: \_\_\_\_\_例; SAE: \_\_\_\_\_例。

应保存知情同意书: \_\_\_\_\_份, 实际保存知情同意书: \_\_\_\_\_份。

重点关注的问题:

- 1、研究者和受试者是否签名、注明日期? 复印件是否提交给受试者? 代签人是否注明与受试者关系?
- 2、知情同意书是否经伦理委员会批准?
- 3、知情同意书与筛选时间、入组时间的逻辑性;
- 4、更新的 ICF 是否经伦理委员会批准? 仍在试验中的受试者是否重新签署 ICF?

发现的问题(详细记录):

### 三、临床试验项目文件核查

#### ◆ 重点关注的问题

- |                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| 1. 伦理会批件;               | 2. 方案、知情、CRF 版本号及日期;            |
| 3. 方案签字页;               | 4. 启动培训记录;                      |
| 5. 签名样张及授权表;            | 6. 药品及物资交接清单;                   |
| 7. 药品发放、回收、销毁记录表(储存条件); | 8. SAE 记录(若为组长单位, 应有分中心 SAE 记录) |
| 9. 分中心小结表;              | 10. 统计报告; 总结报告(已盖章)。            |

#### ◆ 项目文件夹核查目录

序号	文件名称	文件形式	检查结果			备注
			有	无	NA*	
<b>1 临床试验准备阶段</b>						
1.1	研究者手册		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	试验方案及其修正案(已签名)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	病例报告表(样表)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	知情同意书(样表)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	财务规定		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	保险和赔偿措施或相关文件		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	多方协议(已签名)(研究者、申办者、合同研究)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	伦理委员会批件		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	伦理委员会成员表		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.11	国家食品药品监督管理局批件		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

1.12	研究者履历及相关文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.13	临床试验有关的实验室检测正常值范围	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.14	医学或实验室操作的质控证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.15	试验用药物与试验相关物资的运货单	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.16	试验药物的质检证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.17	设盲试验的破盲规程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2</b>	<b>临床试验进行阶段</b>				
2.1	研究者手册更新件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	试验相关文件修订的伦理委员会批件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	新研究者的履历	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	医学、实验室检查的正常值范围更新	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	医学或实验室操作的质控证明的更新	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	试验用药品与试验相关物资的运货单或交接记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	新批号试验器械的药检证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	相关通信记录（启动培训记录、签到表等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	已签名的知情同意书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11	原始医疗文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.12	病例报告表（已填写，签名，注明日期）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.13	病例报告表修改记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.14	研究者致申办者的严重不良事件报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.15	研究中止/中断报告或终止报告（如果存在）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.16	申办者和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.17	申办者致研究者的安全性信息通告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.18	中期或年度报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.19	受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.20	受试者筛选表与入选表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.21	试验用药物登记表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.22	研究者签名样张	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.23	生物样本（体液或组织样本）留存记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3</b>	<b>临床试验完成后</b>				
3.1	剩余试验药物退回或销毁证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	完成试验受试者编码目录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

3.3	统计报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	总结报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

◆ 项目文件夹核查问题

是否发现问题:

否。  
 是

详细记录

#### 四、原始数据核对 (SDV)

重点关注的问题:

1、入选与排除标准;  
 2、合并用药的填写;  
 3、CRF 与原始病历核对及溯源;  
 4、SAE 随访。

是否发现问题:

否  
 是

详细记录

质控人员签字:

日期:

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 二级质控检查表（附）

### 北京大学第六医院二级质控表（机构）

#### 一、项目信息

项目名称:

NMPA 临床试验通知书/批件号/备案号（）: \_\_\_\_\_; 药物分类: \_\_\_\_\_;

试验分期: \_\_\_\_\_期; 计划入组总病例数: \_\_\_\_\_例;

牵头单位: \_\_\_\_\_; 主要研究者: \_\_\_\_\_;

本中心项目负责人: \_\_\_\_\_; 本中心计划入组病例数: \_\_\_\_\_例;

本中心伦理通过时间: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日; 启动会时间: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日;

#### 二、目前试验进度

筛选病例数: \_\_\_\_例; 随机病例数: \_\_\_\_例; 完成病例数: \_\_\_\_例; 脱落病例数: \_\_\_\_例; 第 \_\_\_\_次质控

#### 三、本次审查的受试者编号

#### 四、审查内容

序号	检查项目	检查结果			发现的问题	整改措施
		是	否	NA		
1	<b>知情同意书审查 (100% 检查)</b>					
1.1	知情同意书的签署是否在受试者接受试验任何步骤之前					
1.2	所有经筛选的受试者是否完整签署知情同意书					
1.3	知情同意过程是否符合 GCP 要求，并将之记录于原始病历中					
1.4	无行为能力和儿童受试者以及在紧急情况下获得知情同意书是否符合 GCP 规定					

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日
1.5	新修订的知情同意书在获伦理批准后，是否对仍在试验中的受试者进行了再次知情同意的过程，并完整签署新版知情同意书		
<b>2</b>	<b>伦理审查</b>		
2.1	CFDA、组长单位及本中心伦理批件		
2.2	研究方案、知情同意书等重要文件的修改是否获伦理书面批准		
2.3	有关研究药物安全性方面的信息更新是否及时通知伦理、研究者及其他相关人员		
2.4	违背试验方案的情况是否向伦理报告		
<b>3</b>	<b>中心文件夹审查</b>		
3.1	试验方案及修正案（PI 签字、申办方盖章原件）		
3.2	启动会培训记录完整（签到表、培训资料、启动报告）		
3.3	评分者量表一致性培训记录		
3.4	研究者简历（签名日期）和证书		
3.5	研究者签名样张及分工授权表完整		
3.6	受试者筛选/入选登记表是否完整		
3.7	受试者的签认代码表是否完整		
3.8	其他研究中心发生的 SAE 和 SUSAR、以及报告给伦理委员会的回执是否完整存档		
<b>4</b>	<b>试验用药物管理审查</b>		
4.1	试验药物运货单或交接单是否三方签字签日期		
4.2	试验药品（含对照药）是否有质检报告		
4.3	试验药品（含对照药）是否在有效期		
4.4	保存条件是否符合要求，其温度和（或）湿度记录是否及时、规范		
4.5	是否根据研究者的医嘱或处方量发放药物		
4.6	是否及时记录药物的发放和回收		
4.7	是否对归还的药物进行清点核对，如有出入，是否记录在案		
4.8	是否有试验药物的退还和销毁证明		
<b>5</b>	<b>严重不良事件 (100% 检查)</b>		
5.1	SAE 是否按相应 SOP 得到及时恰当的处理和治疗		
5.2	SAE 的记录是否准确完整		
5.3	是否对 SAE 进行随访		
5.4	SAE 是否及时按规定报告（SAE 原件及报告证据存档）		

文件名称	药物临床试验机构质量控制管理制度	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	付艺
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

6	病例检查(抽查)					
6.1	研究者是否充分了解及熟悉试验方案					
6.2	入组病例符合入排标准					
6.3	试验药物的给药方法遵循方案规定					
6.4	研究者按方案要求进行每次访视检查					
6.5	评分员按方案要求进行量表评估					
6.6	研究者在受试者的化验单及其它检查单上有签名及日期					
6.7	对异常的实验室或其它检查结果判断有无临床意义，如有临床意义在病历记录中有相应记载					
6.8	CRF 填写是否及时、完整、规范、准确					
6.9	任何改动是否符合 GCP 要求					
6.10	CRF 上数据是否可溯源					
6.11	所有不良事件在原始病历和 CRF 上均有完整记录，并予以随访					
6.12	所有合并用药均详细地记录于原始病历和 CRF 上					
6.13	受试者中途退出或失访等情况，是否尽可能完成退出访视，以及在原始病历中有清楚说明					
*7.1 -						

质控评定：合格  不合格

\*供其他添加检查项目，注：检查记录可附页。

质控员签字：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

文件名称	临床试验方案设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -010	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 药物临床试验方案设计规范

为保证临床试验规范实施，避免临床试验设计的随意性，提高试验方案设计的科学性、可操作性和伦理性，特规定本试验设计规范。

一、方案的编写应符合 GCP 和相应指导原则的要求，保证其内容规范；方案设计应结合临床实际、国外研究及积累的实践经验；方案设计还应该科学、格式统一、简洁明确。

二、申办方负责组织制定研究方案，并和主要研究者共同完成试验方案的撰写，方案制定时需要进行充分讨论，在所有参加单位达成共识的基础上最终定稿。经过伦理委员会的批准后方可开展临床试验。申办者应当向各中心提供相同的试验方案。各中心按照方案遵守相同的临床和实验室数据的统一评价标准和病例报告表的填写指导说明。

三、药物临床试验方案撰写及注意（参考 2020 版《药物临床试验质量管理规范》）：

申办者在拟定临床试验方案时，应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。

3.1 试验方案通常包括基本信息、研究背景资料、试验目的、试验设计、实施方式（方法、内容、步骤）等内容。

3.2 试验方案中基本信息一般包含：

- (一) 试验方案标题、编号、版本号和日期。
- (二) 申办者的名称和地址。
- (三) 申办者授权签署、修改试验方案的人员姓名、职务和单位。
- (四) 申办者的医学专家姓名、职务、所在单位地址和电话。
- (五) 研究者姓名、职称、职务，临床试验机构的地址和电话。
- (六) 参与临床试验的单位及相关部门名称、地址。

3.3 试验方案中研究背景资料通常包含：

- (一) 试验用药品名称与介绍。

文件名称	临床试验方案设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -010	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

(二) 试验药物在非临床研究和临床研究中与临床试验相关、具有潜在临床意义的发现。

(三) 对受试人群的已知和潜在的风险和获益。

(四) 试验用药品的给药途径、给药剂量、给药方法及治疗时程的描述，并说明理由。

(五) 强调临床试验需要按照试验方案、本规范及相关法律法规实施。

(六) 临床试验的目标人群。

(七) 临床试验相关的研究背景资料、参考文献和数据来源。

### 3.4 试验方案中应当详细描述临床试验的目的。

3.5 临床试验的科学性和试验数据的可靠性，主要取决于试验设计，试验设计通常包括：

(一) 明确临床试验的主要终点和次要终点。

(二) 对照组选择的理由和试验设计的描述（如双盲、安慰剂对照、平行组设计），并对研究设计、流程和不同阶段以流程图形式表示。

(三) 减少或者控制偏倚所采取的措施，包括随机化和盲法的方法和过程。采用单盲或者开放性试验需要说明理由和控制偏倚的措施。

(四) 治疗方法、试验用药品的剂量、给药方案；试验用药品的剂型、包装、标签。

(五) 受试者参与临床试验的预期时长和具体安排，包括随访等。

(六) 受试者、部分临床试验及全部临床试验的“暂停试验标准”、“终止试验标准”。

(七) 试验用药品管理流程。

(八) 盲底保存和揭盲的程序。

(九) 明确何种试验数据可作为源数据直接记录在病例报告表中。

### 3.6 试验方案中通常包括临床和实验室检查的项目内容。

### 3.7 受试者的选择和退出通常包括：

(一) 受试者的入选标准。

(二) 受试者的排除标准。

文件名称	临床试验方案设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -010	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

(三) 受试者退出临床试验的标准和程序。

### 3.8 受试者的治疗通常包括:

(一) 受试者在临床试验各组应用的所有试验用药品名称、给药剂量、给药方案、给药途径和治疗时间以及随访期限。

(二) 临床试验前和临床试验中允许的合并用药（包括急救治疗用药）或者治疗，和禁止使用的药物或者治疗。

(三) 评价受试者依从性的方法。

3.9 制定明确的访视和随访计划，包括临床试验期间、临床试验终点、不良事件评估及试验结束后的随访和医疗处理。

### 3.10 有效性评价通常包括:

(一) 详细描述临床试验的有效性指标。

(二) 详细描述有效性指标的评价、记录、分析方法和时间点。

### 3.11 安全性评价通常包括:

(一) 详细描述临床试验的安全性指标。

(二) 详细描述安全性指标的评价、记录、分析方法和时间点。

(三) 不良事件和伴随疾病的记录和报告程序。

(四) 不良事件的随访方式与期限。

### 3.12 统计通常包括:

(一) 确定受试者样本量，并根据前期试验或者文献数据说明理由。

(二) 显著性水平，如有调整说明考虑。

(三) 说明主要评价指标的统计假设，包括原假设和备择假设，简要描述拟采用的具体统计方法和统计分析软件。若需要进行期中分析，应当说明理由、分析时点及操作规程。

(四) 缺失数据、未用数据和不合逻辑数据的处理方法。

(五) 明确偏离原定统计分析计划的修改程序。

文件名称	临床试验方案设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -010	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

(六) 明确定义用于统计分析的受试者数据集，包括所有参加随机化的受试者、所有服用过试验用药品的受试者、所有符合入选的受试者和可用于临床试验结果评价的受试者。

3.13 试验方案中应当包括实施临床试验质量控制和质量保证。

3.14 试验方案中通常包括该试验相关的伦理学问题的考虑。

3.15 试验方案中通常说明试验数据的采集与管理流程、数据管理与采集所使用的系统、数据管理各步骤及任务，以及数据管理的质量保障措施。

3.16 如果合同或者协议没有规定，试验方案中通常包括临床试验相关的直接查阅源文件、数据处理和记录保存、财务和保险。

#### 四、医疗器械临床试验方案撰写及注意（参考 2022 版《医疗器械临床试验质量管理规范》）

4.1 申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围和预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。

4.2 临床试验方案一般包含产品基本信息、临床试验基本信息、试验目的、风险受益分析、试验设计要素、试验设计的合理性论证、统计学考虑、实施方式（方法、内容、步骤）、临床试验终点、数据管理、对临床试验方案修正的规定、不良事件和器械缺陷定义和报告的规定、伦理学考虑等内容。

方案内容格式参考 2022 版《医疗器械临床试验质量管理规范》同步指导文件《医疗器械临床试验方案范本》、《体外诊断试剂临床试验方案范本》。

#### 五、临床试验过程中，若需要修订试验方案，可按规定程序对试验方案作修正，但修改后的试验方案需伦理委员会备案或重新获得批准后方可实施，必要时需重新申请药监局备案。

文件名称	病例报告表设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -011	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 病例报告表设计规范

病例报告表（Case Report Form, CRF）指按照试验方案要求设计，向申办者报告的记录受试者相关信息的纸质或者电子文件。每项药物临床试验开始前均应预先按药物临床试验方案设计 CRF。设计科学的 CRF 是保证正确、完整、及时、合法记录试验数据的关键。

一、 病例报告表必须符合“科学性”和“易操作性”，以便于使用（填写、监查和稽查）。

设计时应该考虑以下因素：

1. 临床试验流程；

2. 研究人员的填写；

3. 数据录入和分析；

4. 监查员的审核。

二、 设计的病例报告表应能收集试验方案要求的用于评价安全性和有效性资料的数据，

不应收集与试验方案和/或研究无关的数据。包括：

1. 封页

(1) 标题：受试药的通用名，研究类型；

(2) 页眉；

(3) 临床研究单位、研究负责人（签名）、填表人、填表日期、研究起止日期、申办单位；

(4) 页脚：注明 CRF 一式三联或两联的保存单位（各页同）。

2. 填表注意事项

3. 试验流程图

4. 受试者的一般人口学资料

5. 受试者入选标准，是否符合纳入标准，并不符合任一项排除标准

6. 研究相关的病史及体格检查、实验室检查或影像学资料

文件名称	病例报告表设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -011	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

- 7. 各次临床及实验室检查访视表
- 8. 各次发药及药物回收记录，包括已发放药物标签的粘贴处
- 9. 不良事件观察表
- 10. 严重不良事件报告表
- 11. 疗效及不良事件判断总表
- 12. 主要研究者声明及申办方监查员声明
- 13. 附页：用于附加说明前述表格中未能记录的内容
- 14. 检查单及其它检查复印件或原件粘贴页
- 15. 封底

三、为保护受试者的隐私，设计的 CRF 应规定受试者姓名的填写方法，不应填写受试者全名，仅填写受试者姓名的首字母。

四、病例报告表在每次访视结束和/或最后的审核页上必须有研究者签名和签署日期的位置。

五、CRF 可由临床试验负责单位的主要研究者、申办单位或委托合同研究组织在临床试验开始前设计，并由临床试验各参研单位研究者共同讨论完善。

六、CRF 应完整、准确、简明、清晰，填写方便，文字准确、无歧义，计量单位正确、清楚，专业术语规范，填写项目排序及流程图符合逻辑。

七、CRF 应设计自带复印、一式三联（临床试验）或两联（耐受性试验、药代动力学或生物等效性研究）。

八、若临床试验实施中发现 CRF 有错误、遗漏之处，应及时制订修改页，并通知各中心研究者进行修正、补充。

九、如研究采用电子化 CRF 则事先需取得伦理委员会的批准，同时研究结束后电子 CRF 中的内容应保存在可以读取的媒介中，保证随时可以读取。同时要保存 CRF 修改过程的相关资料。

文件名称	知情同意书设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -012	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024 年 4 月 1 日	生效日期	2024 年 5 月 1 日

## 知情同意书设计规范

知情同意，指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，确认同意自愿参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

为保障受试者权益，任何受试者和/或法定监护人在参加临床试验之前，必须签署试验知情同意。交谈和沟通是十分重要的知情同意过程，受试者和/或法定监护人必须获得完整真是的信息，并在没有任何压力、欺骗、强迫及其他诱导且能自由行使权利的情况下签署同意。

一、 知情同意书的内容应包括所有应知情的内容，使用通俗易懂的解释，避免使用过分技术性的语言，避免过分乐观的表述。

二、 知情同意书应包括的内容：

(一) 临床试验概况。

(二) 试验目的。

(三) 试验治疗和随机分配至各组的可能性。

(四) 受试者需要遵守的试验步骤，包括创伤性医疗操作。

(五) 受试者的义务。

(六) 临床试验所涉及试验性的内容。

(七) 试验可能致受试者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时。

(八) 试验预期的获益，以及不能获益的可能性。

(九) 其他可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险。

(十) 受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿以及治疗。

(十一) 受试者参加临床试验可能获得的补偿。

(十二) 受试者参加临床试验预期的花费。

(十三) 受试者参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

文件名称	知情同意书设计规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -012	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

(十四) 在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床试验的过程和数据。

(十五) 受试者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床试验结果，受试者的身份信息仍保密。

(十六) 有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。

(十七) 当存在有关试验信息和受试者权益的问题，以及发生试验相关损害时，受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式。

(十八) 受试者可能被终止试验的情况以及理由。

(十九) 受试者参加试验的预期持续时间。

(二十) 参加该试验的预计受试者人数。

三、 知情同意书应注明版本和日期，以帮助确定所使用的版本。

四、 知情同意书可由临床研究试验负责单位主要研究者、申办单位或 CRO 公司在临床试验开始前设计，并由临床试验各参研单位研究者共同讨论完善。

五、 知情同意书在试验过程中如有修改，修订版的知情同意书需在执行前再次经过伦理委员会的审核批准。

六、 修订版的知情同意书被批准并送到试验单位后，所有没有结束访视的受试者都必须签署新修订的知情同意书。

文件名称	临床试验总结报告撰写规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -013	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

## 临床试验总结报告撰写规范

一、 临床试验总结报告是指描述一项试验药物/医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件；是对试验药物/医疗器械临床试验所作的综合性总结报告，其内容是评估试验药物/医疗器械有效性和安全性的主要依据，是药品/器械注册所需的重要文件。总结报告应完整、准确并且结构清晰。编写中应注意：

1. 报告应符合 GCP 和药品注册的要求。
2. 报告的主要内容应与试验方案要求一致。
3. 临床试验完成或者提前终止，申办者应当按照相关法律法规要求向药品监督管理部门提交临床试验报告。临床试验总结报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验总结报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。
4. 申办者应当在临床试验报告中说明所采用的质量管理方法，并概述严重偏离质量风险的容忍度的事件和补救措施。
5. 临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。
6. 临床试验报告一般包含试验药物/医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。医疗器械临床试验临床报告同时参考 2022 年国家药监局发布文件《体外诊断试剂临床试验报告范本》、《医疗器械临床试验报告范本》。
7. 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。各分中心临床试验小结应当由该中心的主要研究者签名、注明日期，经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。分中心临床试验小结主要包括人员信息、试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等。

二、 应该对重要的试验设计作出明确的解释，并提供有关试验计划、试验方法以及执行的详细资料。所有的数据分析、图表都必须明确指出病例来源的范围。

文件名称	临床试验总结报告撰写规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -013	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

- 三、 报告可采用汇总数据提交缩略式报告。缩略式报告适用于非对照性试验、不涉及疗效评价的试验、存在严重缺陷或中断的试验或检查条件显然不符合试验要求的对照试验，但涉及安全性评价的对照试验应提交完整的报告。缩略式报告中也应包括所有病例安全性评价的完整描述。
- 四、 试验设计和实施情况的描述重点在于执行过程与试验方案之间的不同，讨论用以解释这些偏离的统计学方法和分析，不应作简单重复。
- 五、 单个研究的综合式报告应包括对每项不良事件或异常实验室检查结果的详细讨论。
- 六、 试验报告应提供研究人群的人口统计学特征和其他具有潜在预测价值的特征，以便在大样本时对亚组进行分析，但需要对各亚组的反应进行检验。
- 七、 数据列表通常为附件，对重要的分析具有支持作用。数据量表应清晰明确，数据过多时，不允许过多地使用符号来代替单词或容易理解的缩略语。
- 八、 报告中，数据应按不同地详细程度予以表达：重要的人口统计学、疗效和安全性变量的汇总图表可放在正文中，其它则放在图表章节。

#### 九、 基本内容应包括：

##### 1. 首篇

- (1) 标题
- (2) 首页：研究编号、单位、主要研究人员、统计分析负责人、报告撰写人等
- (3) 摘要
- (4) 缩略语表和术语定义
- (5) 伦理学

##### 2. 报告正文

- (1) 引言
- (2) 临床试验目的
- (3) 试验设计
  - 总体描述
  - 研究对象选择

文件名称	临床试验总结报告撰写规范	版本号	6.0(20240401)
分类编码	MS-IN (PS) -013	制定人	张鸿燕 刘琦
修订人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	机构办公室	执行部门	相关科室
发布日期	2024年4月1日	生效日期	2024年5月1日

- 药物和给药方法
- 随机与盲法
- 观察指标
- 疗效判断标准
- 安全性评价
- 数据质量保证
- 数据管理与统计分析

(4) 试验方案的修改

(5) 研究结果

(6) 讨论和结论

3. 正文参照表、图及图解

4. 参考文献

5. 附件

- (1) 伦理委员会批件
- (2) 对受试者介绍的研究信息和知情同意书样本
- (3) 主要研究人员的姓名、单位、在研究中的职位及其简历
- (4) 临床试验研究方案及方案的修改
- (5) 病例报告表 (CRF) 样本
- (6) 总随机表
- (7) 试验用药检验报告书及阳性对照药说明书
- (8) 试验药包括多个批号时，每个受试者使用的药物批号登记表
- (9) 生物利用度及药代动力学研究则需要附上各种生物样本实测数据，受试者个体的药时曲线
- (10) 严重不良事件的病例报告
- (11) 统计分析报告
- (12) 主要参考文献复印件

文件名称	第三方人员管理制度	版本号	6.1(2025405)
分类编码	MS-IN (PS) -014	制定人	宓为峰
审核人	张鸿燕	批准人	岳伟华
颁发部门	药物临床试验机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2025年5月1日	生效日期	2025年5月15日

## 第三方人员管理制度

研究者，指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

申办者，指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

合同研究组织，指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

### 一、监查员管理

临床试验过程中监查员由申办者委派，并应当受过相应的培训，具备医学、药学等临床试验监查所需的知识，能够有效履行监查职责。

申办者委派监查员需要提前争取研究机构和研究者的同意，并将相应资质提交机构备案，机构可以根据项目需求申请调换监查员。

监查员应该有针对项目的监查计划并定期对项目开展监查，按照 GCP 要求，监查计划应当描述监查的策略、对试验各方的监查职责、监查的方法，以及应用不同监查方法的原因，监查计划应当强调对关键数据和流程的监查，监查计划应当遵守相关法律法规。监查后形成的监查报告，应及时反馈申办方和研究者，并对监查问题进行逐一改正，必要时可申请机构管理人员协调解决监查中存在的问题。

监查员的职责包括：

（一）监查员应当熟悉试验用药品的相关知识，熟悉试验方案、知情同意书及其他提供给受试者的书面资料的内容，熟悉临床试验标准操作规程和本规范等相关法规。

（二）监查员应当按照申办者的要求认真履行监查职责，确保临床试验按照试验方案正确地实施和记录。

（三）监查员是申办者和研究者之间的主要联系人。在临床试验前确认研究者具备足够的资质和资源来完成试验，临床试验机构具备完成试验的适当条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件。

（四）监查员应当核实临床试验过程中试验用药品在有效期内、保存条件可接受、供应充足；试验用药品是按照试验方案规定的剂量只提供给合适的受试者；受试者收到正确使用、处理、贮存和归还试验用药品的说明；临床试验机构接收、使用和返还试验用药品有适当的管控和记录；临床试验机构对未使用的试验用药品的处置符合相关法律法规和申办者的要求。

（五）监查员核实研究者在临床试验实施中对试验方案的执行情况；确认在试验前所有受试者或者其监护人均签署了知情同意书；确保研究者收到最新版的研究者手册、

文件名称	第三方人员管理制度	版本号	6.1(2025405)
分类编码	MS-IN (PS) -014	制定人	宓为峰
审核人	张鸿燕	批准人	岳伟华
颁发部门	药物临床试验机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2025年5月1日	生效日期	2025年5月15日

所有试验相关文件、试验必须用品，并按照相关法律法规的要求实施；保证研究人员对临床试验有充分的了解。

(六) 监查员核实研究人员履行试验方案和合同中规定的职责，以及这些职责是否委派给未经授权的人员；确认入选的受试者合格并汇报入组率及临床试验的进展情况；确认数据的记录与报告正确完整，试验记录和文件实时更新、保存完好；核实研究者提供的所有医学报告、记录和文件都是可溯源的、清晰的、同步记录的、原始的、准确的和完整的、注明日期和试验编号的。

(七) 监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员应当注意核对试验方案规定的数据在病例报告表中有准确记录，并与源文件一致；确认受试者的剂量改变、治疗变更、不良事件、合并用药、并发症、失访、检查遗漏等在病例报告表中均有记录；确认研究者未能做到的随访、未实施的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等在病例报告表中均有记录；核实入选受试者的退出与失访已在病例报告表中均有记录并说明。

(八) 监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；监查员应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。

(九) 监查员确认不良事件按照相关法律法规、试验方案、伦理委员会、申办者的要求，在规定的期限内进行了报告。

(十) 监查员确认研究者是否按照本规范保存了必备文件。

(十一) 监查员对偏离试验方案、标准操作规程、相关法律法规要求的情况，应当及时与研究者沟通，并采取适当措施防止再次发生。

## 二、合同研究组织人员

(一) 申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。

(二) 申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。

(三) 未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。

(四) GCP 中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。

文件名称	第三方人员管理制度	版本号	6.1(2025405)
分类编码	MS-IN (PS) -014	制定人	宓为峰
审核人	张鸿燕	批准人	岳伟华
颁发部门	药物临床试验机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2025年5月1日	生效日期	2025年5月15日

(五) 申办方和合同研究组织不得干预研究机构和主要研究者对 CRC 进行的管理和工作安排，机构因项目需要可以申请调换 CRC。通常申办方应该与机构、合同研究组织共同签署协议，规定各方的相关职责和权利，申办方可以根据另行签署的合同对 CRO 进行支付临床试验相关费用。

(六) 合同研究组织人员在机构开展临床试验相关工作时，应当遵守医院基本的医疗秩序，维护正常的医患关系，不替代做医疗相关决定，不替代医生开具处方、填写 CRF、完成研究病历。合同研究组织人员及机构人员均应遵守保密原则，包括研究方案、受试者个人隐私、研究者信息等，不得随意披露相关信息。CRC 职责参见附表 1。

### 三、人员管理

#### (一) 准入管理

##### 1. 资质审核

第三方人员包括 CRC, CRA 在项目正式立项后，需向临床试验机构提供所属公司的合法资质证明及个人资质简历（包括公司营业执照、个人简历、GCP 培训证书等）并进行项目备案。

#### (二) 职责与权限

##### 1. 工作范围

CRC 职责：协助研究者完成临床试验文件整理、数据录入、受试者随访等非医疗性工作，不得独立执行医疗操作或临床决策。

CRA 职责：负责临床试验的监查与质量核查，需提前预约并遵守医院监查流程。

##### 2. 禁止行为

禁止第三方人员以医院名义对外发布信息或签署文件，禁止接触与授权项目无关的患者隐私数据或医疗记录，禁止干预医疗行为或误导受试者，电子数据需通过医院指定系统操作，严禁使用个人设备存储患者信息，纸质文件存放于医院保密柜，不得带离指定区域。

#### (三) 培训与授权

CRA, CRC 在进入项目前需要接受充分的岗前培训、GCP 培训等并获得项目授权，进入机构后 CRC 需要每年定期接受机构的培训，并根据项目实施和质控情况给予必要的培训。

#### (四) 退出机制

1. 项目结束时，第三方人员需交接全部资料，由研究者签字确认；
2. 项目需结束授权，关闭相应账号权限；
3. 如更换 CRA/CRC，应提前告知机构办，PI 及相关研究者，并与新任 CRA, CRC 完成交接工作并在机构备案。

文件名称	第三方人员管理制度	版本号	6.1(2025405)
分类编码	MS-IN (PS) -014	制定人	宓为峰
审核人	张鸿燕	批准人	岳伟华
颁发部门	药物临床试验机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2025年5月1日	生效日期	2025年5月15日

附件 CRC 主要职责

编号	CRC 主要职责
1	受试者筛选协助
2	知情同意协助
3	受试者入组前病史及一般资料的收集协助
4	体格检查与特殊检查的安排
5	实验室检查的安排、协调与报告收集
6	受试者入排标准核对与随机协助
7	原始资料收集、整理与保存
8	AE/SAE 收集、记录与报告协助
9	受试者用药指导协助
10	协助研究药物发放、回收、计数、保存与记录
11	研究者工作协助及沟通协调
12	受试者及家属的教育与联络
13	受试者随访安排与管理
14	受试者依从性评估
15	日记卡填写受试者培训
16	Query 沟通、解答与回复
17	机构/伦理文件递交与沟通协调
18	监查、稽查、视察的接待与问题处理及反馈
19	研究物资管理
20	研究中心文件夹更新与管理
21	研究者安排的其他合理工作

文件名称	委托检测单位管理制度	版本号	6.0(20241009)
分类编码	MS-IN (PS) -015	制定人	宓为峰
审核人	张鸿燕	批准人	陆林
颁发部门	药物临床试验机构办公室	执行部门	药物临床试验机构
发布日期	2024年10月9日	生效日期	2024年10月20日

## 委托检测单位管理制度

定义：

研究者，指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

申办者，指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

合同研究组织，指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

目的：为规范和加强委托管理，保障检验结果的科学性和准确性，依据相关法律法规，制定本管理制度。

适用范围：适用于所有受本机构委托进行检验的单位和相应机构的管理工作。

内容：

1. 本机构（研究者）应当依法向具有相应资质的检测机构委托检测，并遵循本管理制度；
2. 被委托的检测机构应当依法开展检验工作，并严格遵守本制度的相关规定。
3. 本机构（研究者）在委托前应当考核被委托单位的资质，并按照实际工作量签署委托协议。本机构（研究者）应当向检测机构提供真实、准确的委托检验信息和样品，核对检测结果，并按照实际完成的工作量支付检测费用；
4. 被委托的检测机构应当具备相应的资质和技术能力，并严格遵守相关法律法规和标准开展检测工作；检测机构应当以科学、公正、客观的态度进行检验工作，保障检验结果的准确性和可靠性；检测机构应当保护委托单位即本机构（研究者）的涉密信息；
5. 被委托的检测机构应当按照协议及样本的检测方案来进行监查并出具报告，并允许复测和核对。

附件：无