

| | | | |
|--------|--------------|--------------|--------|
| 文件颁发部门 | 文件编号 | 文件题目 | 共 24 页 |
| 机构办 | JG-ZD-001-06 | 药物临床试验运行管理制度 | |

药物临床试验运行管理制度

制订者/修订者： _____
(签名、日期)

审核者： _____
(签名、日期)

批准者： _____
(签名、日期)

颁布日期： _____

生效日期： _____

修订记录

| 页号 | 修订原因及依据 | 修订内容 |
|----|---------|------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

文件保存部门：

部门 1：

部门 2：

部门 3：

目的：建立药物临床试验运行管理制度，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保障受试者安全。

范围：适用于注册类药物临床试验的运行管理。

规程：

1 试验前

1.1 机构办负责药物临床试验管理相关事宜。申办者/CRO 如有意愿在我院开展临床试验，应首先与机构办联系，协商研究科室及主要研究者等问题。

1.2 申办者/CRO 向机构办和主要研究者提供临床试验批件/临床试验通知书(如有)及方案摘要。机构办和主要研究者根据科室的人员、设备及病人来源情况初步决定是否同意承接该临床试验。

1.3 主持或参加研究者会议

主要研究者同意承接临床试验后，若本单位为组长单位，主要研究者主持召开研究者会议，对试验方案、知情同意书、病例报告表的定稿、诊断标准及疗效评价标准的统一等问题进行讨论，机构应派人参加该会议。若为参研单位，主要研究者或其代表参加会议。

1.4 主要研究者在申办者/CRO 的帮助下，按《药物临床试验报送资料列表》（附件 2）递交临床试验申请材料到机构办进行形式审查。

1.5 立项审核和伦理审查

形式审查合格后，主要研究者在申办者/CRO 的协助下将临床试验申请材料分别递交至我院临床研究管理委员会和伦理委员会进行立项审核和伦理审查，直至取得审批结论为“同意”的“临床研究管理委员会快速/会议审核意见”和“伦理委员会审批件”。

1.6 临床试验协议的签订

取得审批结论为“同意”的“临床研究管理委员会快速/会议审核意见”和“伦理委员会审批件”后，机构办、主要研究者与申办者/CRO 拟定临床试验协议。协议正式签署后，方能开始临床试验。其中需进行人类遗传资源行政审批/备案的临床试验，还需取得科技部行政许可或本中心相关文件备案成功回执后方能正式启动。

1.7 临床试验药物及试验物资的交接

申办者/CRO 应将药物临床试验资料、物资交项目研究小组。临床试验药物由申办者/CRO 按《药物管理 SOP》直接与 GCP 药房药物管理员交接。

1.8 临床试验启动会的召开

项目组填写《重庆大学附属肿瘤医院临床试验启动申请表》（附件 12）并交由主要研究者和机构办负责人签字确认后方可召开启动会。启动会由申办者/CRO 负责召集，主要研究者主持临床试验项目启动会，对 GCP 法律法规，临床试验方案及相关 SOP 进行培训。启动会上，主要研究者应与机构办签订临床研究项目任务书（附件 13）。

2 项目实施

2.1 项目管理实行主要研究者负责制。主要研究者对研究质量、进度、协调负全责。

2.2 研究小组遵照 GCP、试验方案及相关 SOP 实施临床试验。

2.3 机构办对临床试验质量进行监督管理，机构质量管理员视项目进度对试验项目进行检查，对存在的问题提出书面整改意见，研究者对提出的意见进行整改并进行书面反馈。对违背方案等严重问题，机构办公室应会同相关部

门，按《药物临床试验奖惩制度》对相应科室和人员进行严肃处理。

2.4 试验过程中，若发生 SAE，主要研究者按照相关的 SOP 积极处理和上报，并及时通报机构质量管理员。

2.5 项目执行过程中如遇管理部门稽查或视察，项目主要研究者应积极配合，做好准备接受稽查和视察，并将结果交机构办保存。

2.6 试验过程中，申办方/CRO 应根据“临床研究管理委员会快速/会议审核意见”和“伦理委员会审批件”规定的跟踪审查频率，分别向临床研究管理委员会和伦理委员会提交年度总结/研究进展报告。

3 项目结束

3.1 药物回收

项目结束后，GCP 药房的药物管理员按照《药物管理 SOP》清点剩余药物，退还给申办方/CRO 并做好交接。

3.2 资料归档

项目结束后，由项目组将临床试验资料交机构办，再由机构办资料管理人员根据《资料档案管理 SOP》进行整理、归档和保存。

3.3 总结会议的召开

若本单位为组长单位，主要研究者组织研究小组进行资料收集、汇总，召开试验总结会，并撰写总结报告。若本单位为参研单位，主要研究者组织研究人员进行项目总结。

3.4 结题

总结完成后，主要研究者将总结报告/分中心小结报告交机构办审核盖章。办理结题时，主要研究者分别向伦理委员会、临床研究管理委员会和机

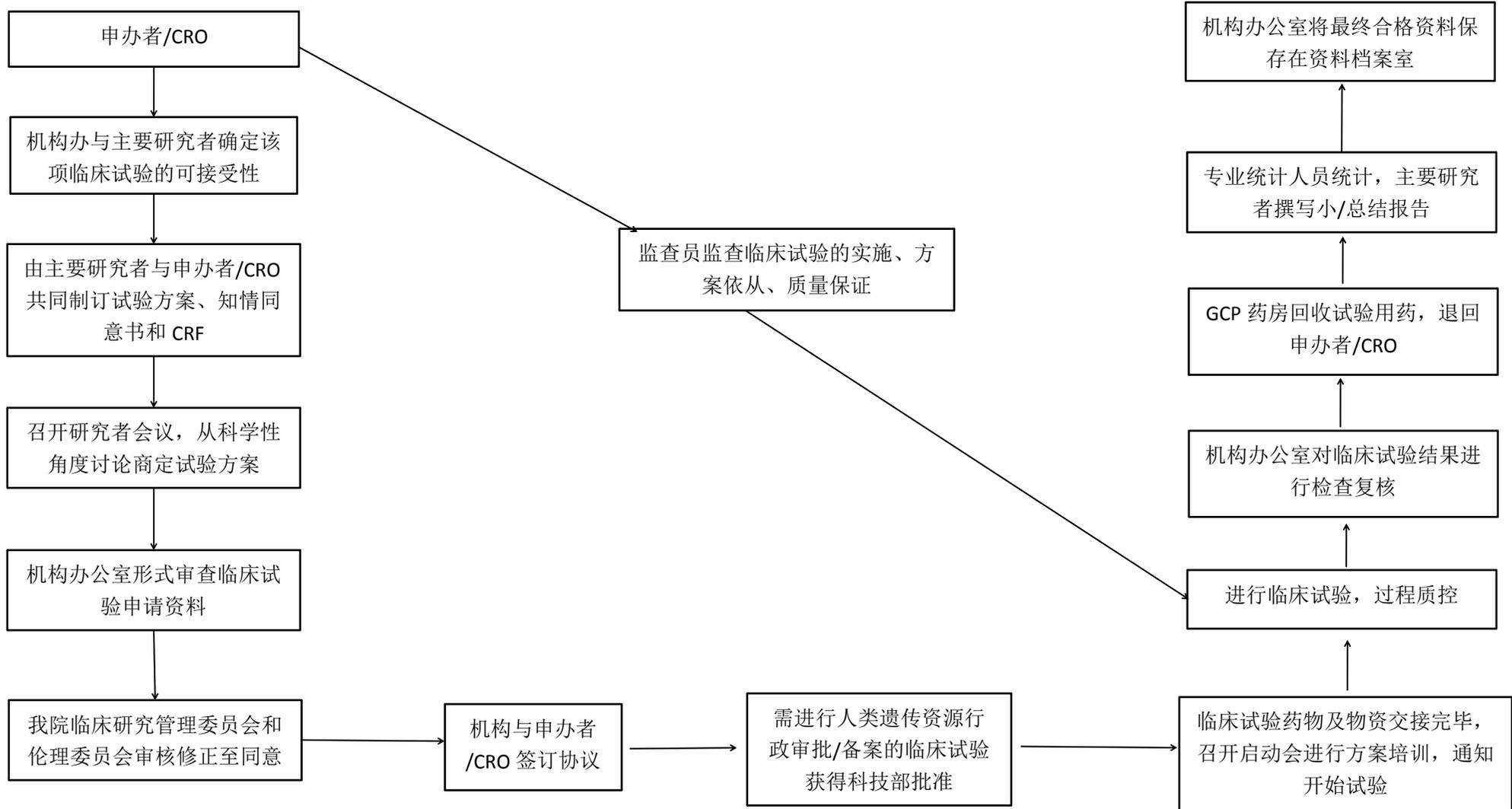
构办提交《结题报告》（附件 14）和各方盖章后的总结报告/分中心小结报告，同时向机构办提交《临床试验数据自查工作报告》（附件 15）。研究团队人员按《临床研究项目结题签认表》（附件 16）确认每项工作完成情况，待所有工作完成且签字确认后，由机构办主任审核签字，该项目完成结题。

参考依据：《药物临床试验质量管理规范》

- 附 件：**
1. 药物临床试验流程图
 2. 《药物临床试验报送资料列表》
 3. 《重庆大学附属肿瘤医院临床研究立项申请书（注册类）》
 4. 《重庆大学附属肿瘤医院临床研究管理委员会递交信》
 5. 《重庆大学附属肿瘤医院伦理审查递交信》
 6. 《申办方/CRO 对机构的药物临床试验委托书》
 7. 《临床研究项目人员组成表》
 8. 《研究者履历表》
 9. 《临床试验参与各方信息&职责统计表》
 10. 《院外中心实验室检验情况登记表》
 11. 《院外中心实验室检验报告时限》
 12. 《重庆大学附属肿瘤医院临床试验启动申请表》
 13. 《临床研究项目任务书》
 14. 《结题报告》
 15. 《临床试验数据自查工作报告》
 16. 《临床研究项目结题签认表》

附件 1:

药物临床试验流程图



附件 2:

重庆大学附属肿瘤医院药物临床试验报送资料列表

| 文件名称 | 提交立项审核 | 提交伦理审查 | 机构备案 | 总份数 | 备注 |
|---|--------|--------|------|-----|----------------------------------|
| 重庆大学附属肿瘤医院临床研究立项申请书（注册类） | 1 | 1 | 1 | 3 | 有模板，其中专业负责人处请找肿瘤内科王东林主任签署，且均需原件。 |
| 重庆大学附属肿瘤医院临床研究管理委员会递交信 | 1 | / | 1 | 2 | 有模板，资料有版本号和日期的请在列表中注明，均需原件。 |
| 重庆大学附属肿瘤医院伦理审查递交信 | / | 1 | 1 | 2 | 有模板，资料有版本号和日期的请在列表中注明，均需原件。 |
| 国家药品监督管理局批件或临床试验通知书 | 1 | 1 | 1 | 3 | 加盖申办者鲜章 |
| 生产许可证 GMP 证或 GMP 声明 营业执照（含统一社会信用代码） | 1 | 1 | 1 | 3 | 加盖申办者鲜章 |
| 试验方案及其修正案 （含组长单位 PI 和本单位 PI 签字的方案签字页） | 1 | 1 | 1 | 3 | 封面及齐缝处加盖申办者鲜章，本单位 PI 签字页均需原件。 |
| 研究者手册 | 1 | 1 | 1 | 3 | 封面及齐缝处加盖申办者鲜章 |
| 空白知情同意书 | 1 | 1 | 1 | 3 | 封面及齐缝处加盖申办者鲜章 |
| ICF 与组长单位内容是否一致的说明 | 1 | 1 | 1 | 3 | 有模板，加盖申办者鲜章 |
| 空白 CRF 表 | 1 | 1 | 1 | 3 | 封面及齐缝处加盖申办者鲜章（若页数较多，可刻录光盘递交） |
| 空白研究病历、日记卡及其它问卷 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如有，请提供并加盖申办者鲜章 |
| 中心伦理委员会批件和伦理委员会成员表 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如适用，请提供并加盖申办者鲜章 |
| 组长单位主要研究者简历 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如适用，请提供并加盖申办者鲜章 |
| 试验药品的药检报告 | 1 | 1 | 1 | 3 | 加盖申办者鲜章 |
| 对照药品的药检报告和药品证明书 | 1 | 1 | 1 | 3 | 加盖申办者鲜章 |
| 招募广告 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如有，请提供并加盖申办者鲜章 |
| 保险证明材料 | 1 | 1 | 1 | 3 | 请提供并加盖申办者鲜章 |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|-----------------------------|
| 申办方对 CRO 的委托函 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如适用, 请提供并加盖申办者鲜章 |
| 申办方/CRO 对机构的临床试验委托书 | 1 | 1 | 1 | 3 | 有模板, 请签字并加盖申办者鲜章 |
| 研究协议 (包括知识产权归属协议) | 1 | 1 | 1 | 3 | 协议草案即可 封面和齐缝处加盖申办者鲜章 |
| 临床研究项目拟组成人员表 | 1 | 1 | 1 | 3 | 有模板, 均需原件 |
| 研究者履历表 | 1 | 1 | 1 | 3 | 有模板, 项目人员组成表里的每位研究者均需提供且要原件 |
| 研究医师执业证书复印件 研究护士执业证书复印件 药物管理员药师证复印件 研究者 GCP 证书复印件 | 1 | 1 | 1 | 3 | 项目人员组成表里的每位研究者均需提供 |
| 临床试验参与各方信息&职责统计表 | 1 | 1 | 1 | 3 | 有模板, 请加盖申办者鲜章 |
| 临床试验参与各方营业执照复印件 | 1 | 1 | 1 | 3 | 请加盖申办者鲜章 |
| 院外中心实验室检验情况登记表 | 1 | 1 | 1 | 3 | 请加盖申办者鲜章章 |
| 院外中心实验室资质认证文件 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如适用, 请加盖申办方鲜章 |
| 院外中心实验室室间质评证书 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如适用, 请加盖申办方鲜章 |
| 院外中心实验室检验报告时限 | 1 | 1 | 1 | 3 | 有模板, 如适用, 请 PI 签字认可且均需原件 |
| 院外中心实验室报告样式说明 | 1 | 1 | 1 | 3 | 如适用, 请 PI 签字认可且均需原件 |

附件 3:

重庆大学附属肿瘤医院临床研究立项申请书（注册类）

| | | | | | |
|---|---|------------|--------|---|--|
| 研究项目名称: | | | | | |
| 注册分类 | <input type="checkbox"/> 药品_____类 注册分期: _____期 剂型: _____ CFDA 批件号: _____ | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 器械_____类 | | | | |
| 申办者单位 | | 联系人 | | 联系电话 | |
| 承担试验科室 | | 主要研究者 | | 联系电话 | |
| 研究范围 | <input type="checkbox"/> 国际 <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 本院 | | 我院参研形式 | <input type="checkbox"/> 组长 <input type="checkbox"/> 独立 | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 参加 组长单位: _____ | |
| 预计病例数 | | 计划起止日期 | — | | |
| 科室是否有同类临床试验项目 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 科室在研临床试验项目 | _____项 | | |
| 可行性分析: (我院及专业科室现有设备及人员配备、技术支撑条件, 病源情况能否满足研究要求等) | | | | | |
| 质量管理方案: | | | | | |
| 可预见风险及处置预案: | | | | | |
| 主要研究者签名: _____ 年 月 日 | | | | | |
| 专业负责人审查意见: | | | | | |
| 签名: _____ 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室形式审查意见: | | | | | |
| 审核人签名: _____ 主任签名: _____ 年 月 日 | | | | | |

附件 4:

重庆大学附属肿瘤医院临床研究管理委员会递交信

重庆大学附属肿瘤医院临床研究管理委员会:

现有临床研究项目: _____, 申办者/发起者: _____, 承担研究科室: _____, 主要研究者: _____ 向我院提出临床研究申请, 现呈上有关文件, 请予以审核。

是否有组长单位伦理批件 是 否

如是, 经组长单位伦理委员会审查通过文件目录:

未经组长单位伦理审查文件目录:

如否, 递交至临床研究管理委员会审查文件目录:

主要研究者:

年 月 日

回执

我院临床研究管理委员会已收到上述材料, 根据项目审核标准操作规程, 对提交项目的审核方式为:

- 会议审查
- 快速审查
- 备案
- 其他_____

重庆大学附属肿瘤医院临床研究管理委员会

秘书: _____

日期: _____

递交信一式两份 (一份报临床研究管理委员会, 一份存临床研究项目档案)

附件 5:

重庆大学附属肿瘤医院伦理审查递交信

重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会:

现有临床研究项目: _____, 申办方/发起者: _____, 承担研究科室: _____, 主要研究者: _____。特此呈上有关文件, 现申请伦理委员会予以审查。

项目组长单位: _____ 无组长单位。

经组长单位伦理委员会审查通过文件目录 (批件号: _____):

其他需伦理委员会审查/备案资料目录:

上述信息与提供资料保持一致, 我/申办方已核对无误。

主要研究者:

年 月 日

递交信回执

我院伦理委员会已收到上述资料, 根据本院伦理委员会相关操作规范:

会议审查

快速审查

备案

其他:

秘书:

重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会

年 月 日

递交信一式两份 (医院伦理委员会、临床研究项目档案各存一份)。

附件 6:

××××××××× (试验药物名称) ×期临床试验

委 托 书

委托方 (甲方): ×××××××××××公司

受托方 (乙方): 重庆大学附属肿瘤医院

××××年××月××日

××××××××××（试验药物名称）

×期临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，××××××××××公司委托重庆大学附属肿瘤医院具体实施××××××××××（试验药物名称）×期临床试验，申办者/CRO 负责派出合格的监查员并为研究者所接受。

项目内容：

××××××××××（试验药物名称）（NMPA 批件/临床试验通知书号：××××××）×期临床试验研究，具体内容详见该新药的×期临床试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

委托单位：

×××××××××××公司

负责人：

（签字、盖章有效）

地址：×××××路×号

邮编：××××××

电话：×××××

附件 8:

研究者履历表

| | | | |
|---|-------|-----|-----|
| 姓名: | 出生年月: | 性别: | 学历: |
| 科室: 重庆大学附属肿瘤医院 科 | | 职称: | |
| 地址: 重庆市沙坪坝区汉渝路 181 号 | | | |
| 电话: | | | |
| 学习、工作培训情况: 如: xx 年 x 月至 xx 年 x 月 就读学校 学历 专业 xx 年 x 月至 xx 年 x 月 工作单位 xx 年 x 月 获得 GCP 培训证书 (请具实填写, 并覆盖原文字) | | | |
| 科研工作简历: | | | |

研究者签字: _____

签字日期: _____

附件 12: 重庆大学附属肿瘤医院临床试验启动申请表 (表 1)

| | | | | | |
|--------------|---|------|--------|------|----------------|
| 项目名称: | | | | | |
| 申办者: | | | | | |
| 开展科室: | | | 主要研究者: | | |
| | 核对项目 | 核对结果 | 核对人签字 | 核对日期 | 备注 |
| 1 | NMPA 临床试验通知书时间 | | | | |
| 2 | 临床研究管理委员会 项目审查费用到账时间 | | | | |
| 3 | 伦理委员会 项目审查费用到账时间 | | | | |
| 4 | 获得临床研究管理委员会 批准时间 (查批件) | | | | |
| 5 | 获得伦理委员会 批准时间 (查批件) | | | | |
| 6 | 承担项目的主要研究者 正在入组项目数 | | | | 请罗列, 可附表 |
| 7 | 是否有同品种药物临床试验正在开展 | | | | 如有, 请完成表 2 |
| 8 | 人遗办获得许可时间 (查批件, 适用于我院牵头申报项目) | | | | |
| 9 | 本中心人遗办备案时间 (查邮件, 适用于其他单位牵头申报项目) | | | | |
| 10 | 主协议签订时间 | | | | |
| 11 | 所在地药监局临床试验备案时间 (适用于需到所在地药监局备案 的医疗器械和体外诊断试剂) | | | | |
| 12 | CRC 遴选时间 | | | | |
| 13 | CRC 协议签订时间 或派遣函备案时间 | | | | |
| 14 | 首付款到账时间 | | | | |
| 15 | 试验物资和设备到院时间 | | | | 设备请罗列, 可 附表 |
| 16 | 试验药物到院时间 | | | | |
| 拟召开启动会时间及地点: | | | | | |
| 主要研究者意见: | | | 签字及日期: | | |
| 机构办负责人意见: | | | 签字及日期: | | |

备注:

- 1、此表格需一份, 用作试验项目启动申请。
- 2、请项目组成员填写核对结果并签署名字和日期。
- 3、完成表格后交与主要研究者和机构办负责人签字确认后方能召开启动会。

同品种药物临床试验项目在同一个科室开展的启动申请（表 2）

| |
|---|
| 已开展的同品种药物试验项目名称： |
| 待开展的同品种药物试验项目名称： |
| 解决措施： |
| 各方意见： 研究者意见： _____ 签字： _____ 日期： _____ GCP 药房意见： _____ 签字： _____ 日期： _____ CRA： _____ 签字： _____ 日期： _____ CRC 意见： _____ 签字： _____ 日期： _____ |

附件 13:

临床研究项目任务书

为贯彻落实《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》的规定，进一步加强本院临床研究管理，保证临床研究顺利开展，特制定本任务书。凡拟承担临床研究项目的专业科室、主要研究者必须与重庆大学附属肿瘤医院药物临床试验机构（简称机构）签署本任务书。

- 1 双方应本着责权对等的原则，以顺利完成临床研究为共同目标。
- 2 机构办负责人为该临床试验项目监管的第一责任人，主要研究者为该临床研究项目管理的第一责任人。
- 3 _____(主要研究者)应按照临床试验相关法规及试验方案，对_____ (项目名称) 负责在_____ (专业科室名称) 组织实施临床研究，并在试验期限内完成试验病例__例。主要研究者应严格把控研究质量和进度, 试验期间接受机构办、伦理委员会和临床研究管理委员会的监督。
- 4 试验结束后，机构办按照相关要求，对该专业科室完成的 CRF 表及知情同意书等资料进行审核，对不符合要求的，应通知专业科室补充、完善。脱落病例不能超过该专业科室总例数的 20%。
- 5 若受试者在试验期间出现严重不良反应/事件，专业科室应根据赫尔辛基宣言、GCP 及临床试验方案对受试者进行及时救治，并及时填写严重不良事件报告表，报告机构办。
- 6 若专业科室和主要研究者违背本任务书，根据医院《药物临床试验奖惩制度》等相关规定进行处理。

本任务书一式二份，机构办和专业科室各存一份。

重庆大学附属肿瘤医院
药物临床试验机构（盖章）
机构办负责人：

年 月 日

专业科室：
科室负责人：
主要研究者：

年 月 日

附件 14:

结题报告

| | | | |
|----------------------------------|--|--------------|--|
| 一、项目基本情况 | | | |
| 项目名称 | | | |
| 药物名称 | | 药物分类 | |
| 批准单位 | | 批准文号 | |
| 试验分期 | | 项目负责人 | |
| 二、试验信息 | | | |
| 合同研究总例数 | | 已入组例数 | |
| 完成观察例数 | | 提前退出例数 | |
| 严重不良事件例数 | | 已报告的严重不良事件例数 | |
| 三、研究情况 | | | |
| 研究开始日期 | | | |
| 最后 1 例出组日期 | | | |
| 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件 | <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题 (如是请具体说明) | <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件 是否及时报告 | <input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 | | |

项目负责人签字:

伦理/临床研究管理委员会接收人签字:

日期:

日期:

一式四份(一份报伦理委员会,一份报临床研究管理委员会,两份存临床研究项目档案)

附件 15:

临床研究项目结题签认表

| | |
|--------------------------|-------|
| 项目名称: | |
| 申办单位: | |
| CFDA 批件号: | 负责科室: |
| 试验类别: (请在□内打勾) | |
| I□ | II□ |
| III□ | IV□ |
| 医疗器械□ | 非注册类□ |
| 1. 计划入组例数: | 签名及日期 |
| 2. 实际入组例数: | |
| 3. 完成临床试验例数: | |
| 4. 脱落例数: | |
| 5. SAE 例数: | |
| 6. 试验药物/器械是否清退: | |
| 7. 试验经费是否到位: | |
| 8. 试验资料是否归档: | |
| 9. 项目质量检查是否完成: | |
| 机构办审核意见: | |
| 机构办主任签名: | |
| 日期: 年 月 日 | |

注: 1-5 必须由 PI 签名 6 由药物管理员签名 7 由机构秘书签名

8 由资料管理员签名 9 由质量管理员签名

附件 16:

XX 品种 X 期临床试验数据自查工作报告

临床研究中心（GCP 办公室）:

_____（项目名称）于 X 年 X 月 X 日启动，在我院 X 科开展，共入组受试者 X 例，发生 SAE X 例。X 年 X 月 X 日最后一个受试者结束随访。我项目组根据《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015 年第 228 号）所附《药物临床试验数据现场核查要点》一一比对，发现问题如下：

1、不真实问题

...

2、不完整问题

...

3、不规范

...

综上，我项目组认为该项目（不）符合《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015 年第 228 号）所附《药物临床试验数据现场核查要点》的要求。

我项目组保证上述试验资料不存在编造数据、擅自修改数据、谎报瞒报数据、故意毁坏数据保存设施、数据不可溯源等情况，承诺对临床试验数据的真实性负责。

特此报告。

自查人员：

主要研究者：

年 月 日