



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

2016年9月



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 (SOP-IN-G-001, V5.0)	3
防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案 (SOP-IN-G-002, V5.0)	5
心肺复苏操作规范.....	6
过敏性休克的治疗.....	7
锂盐中毒.....	8
恶性综合征.....	8
粒细胞缺乏症.....	9
危重患者的转诊.....	9
药物临床试验管理制度.....	11
药物临床试验运行管理制度 (MS-IN (PS)-001, V5.0)	11
临床试验用药管理制度 (MS-IN (PS)-002, V5.0)	24
临床试验设备管理制度 (MS-IN (PS)-003, V5.0)	26
临床试验文件管理制度 (MS-IN (PS)-004, V5.0)	27
临床试验人员培训制度 (MS-IN (PS)-005, V5.0)	30
临床试验合同管理制度 (MS-IN (PS)-006, V5.0)	32
临床试验财务管理制度 (MS-IN (PS)-007, V5.0)	35
临床试验档案管理制度 (MS-IN (PS)-008, V5.0)	37
药物临床试验机构及专业的质量控制管理制度 (MS-IN (PS)-009, V5.0)	39
药物临床试验机构质量控制管理规范 (MS-IN (PS)-009, V5.0)	40
药物临床试验方案设计规范 (MS-IN (PS)-010, V5.0)	44
病例报告表设计规范 (MS-IN (PS)-011, V5.0)	46
知情同意书设计规范 (MS-IN (PS)-012, V5.0)	48
药物临床试验总结报告撰写规范 (MS-IN (PS)-013, V5.0)	50



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	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的防范预案

受试者是药物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（包括申办方向国家食品药品监督管理局（CFDA）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食品药品监督管理局（CFDA）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。
- 三、 主要研究者和申办方根据试验药品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，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。
- 五、 知情同意书必须真实反应该药物临床试验的情况，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。
- 八、 主要研究者在药物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的药理学特性。在试验过程中，严格执行三级质控，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。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。

- 九、 临床试验过程中，研究者一旦发现严重问题，应及时报告主要研究者，在主要研究者帮助下进行处理，并按规定报告有关部门。
- 十、 申办方向国家食品药品监督管理局（CFDA）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，由主要研究者或其指定人员保管，方便随时查阅。
- 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；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/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。
- 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，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	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的处理预案

受试者是药物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，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。

受试者的损害是指药物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. 就地处理，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，就地紧急处理，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诊断和治疗，确保受试者的生命安全。主要研究者应根据实际情况，组织现场抢救或会诊，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。

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，然后下滑至右侧颈旁血管沟，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 2~5 μ g/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 20 μ g/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，并出现对光发射；
- 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。

过敏性休克的治疗

[诊断]

1. 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。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. 立即给予 0.1%肾上腺素 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。
3. 迅速开放静脉进行扩容，注意补充胶体液。
4. 静脉点滴去甲肾上腺素以提高血压，勿必使收缩压提高到 80mmHg。
5. 给予肾上腺皮质激素 地塞米松 10~20mg，静脉小壶滴入。
6. 吸氧
7. 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。
8. 氨茶碱：0.125~0.25mg 静脉小壶滴入。
9. 保持呼吸道通畅，必要时气管插管应用辅助呼吸。

锂盐中毒

1. 定期监测血药物浓度，发现异常及时处理。
2. 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。
3. 确诊或高度怀疑为锂盐中毒时，应立即停止锂盐的摄入。
4. 给予静脉输液（氯化钠注射液），促进锂盐排泄。
5. 对症支持治疗。
6. 复查血锂浓度直至下降至正常范围，中毒症状消失。
7. 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。

恶性综合征

1. 诊断要点：
 - (1) 服药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。

粒细胞缺乏症

1. 诊断: 粒细胞缺乏症是指粒细胞计数 <500 个/ul。粒细胞减少是指粒细胞计数 <1500 个 ul。白细胞减少症是指白细胞计数 <3500 个/ul。

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。

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: 药物临床实验主要研究者

内容:

责任人: 药物临床实验主要研究者



内容:

- 1、本院是精神科专科治疗机构，往往缺乏相应的其它临床治疗科室，因此当患者发生其它需要进一步治疗的疾病，而本院缺乏对患者进行合理治疗的医生和设备时，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务人员陪同。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。不稳定的病人需要一个更高级别的专业人员来陪同。
- 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	药物临床试验运行管理制度	版本号	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

药物临床试验管理制度

药物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：临床试验（Clinical Trial），指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

范围：药物临床试验机构办公室精神病学戒毒专业的所有研究人员。

内容：药物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、进行和关闭。在整个临床试验运行过程中，机构办公室和精神病学专业科室，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。此外接受部门的监督和稽查。

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《药物临床试验质量管理规范》如期完成该项临床试验；
- (4) 根据申办者提供的文件（包括申办方向国家食品药品监督管理局（CFDA）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;
 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) CFDA 临床试验批件 (有效);
 - (4) 试验用药物检验报告书 (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) 病人日记和其他向受试者提供的书面材料 (如适用);
 - (11) 其他 (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《药物临床试验申请书》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) 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。
 - (3) 临床试验用药物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。

- (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。
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 CFDA 认证的精神专业药物临床试验机构，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。

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合作流程。
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和临床试验机构负责人审核。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及时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。

二、 临床试验进行阶段

1. 本院所有药物临床试验必须在接收到试验机构办公室对《药物临床试验申请书》的同意批复后实施；
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。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，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物管理、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物（包括盲底和应急信封）、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药物管理员和文档管理员依照相应 SOP 的规定进行归档保存；
5. 试验用药物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；
6. 临床试验研究人员严格遵照试验方案执行临床试验流程。试验方案不得随意修改。遇有必要修改时，则充分作好记录，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《受试者知情同意 SOP》和《受试者招募和入选的 SOP》，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、《不良事件和严重不良事件处理的 SOP》进行处理；
9. 如在试验过程中出现严重不良事件，应该严格按照临床试验方案、《严重不良事件报告的 SOP》和《不良事件和严重不良事件处理的 SOP》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；
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、统计专家和申办方一起进行盲态核查、分析总结，研究者协同申办者根据统计分析报告撰写总结报告；
13. 研究者和试验药物管理人员认真执行《试验用药物管理制度》及《试验用药品管理 SOP》，研究者和文档管理员认真执行《文件管理制度》及《文件归档与保存 SOP》；
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；
17. 主要研究者需按照伦理委员会批件要求，撰写年度报告，并向伦理委员会备案。



三、 临床试验完成后

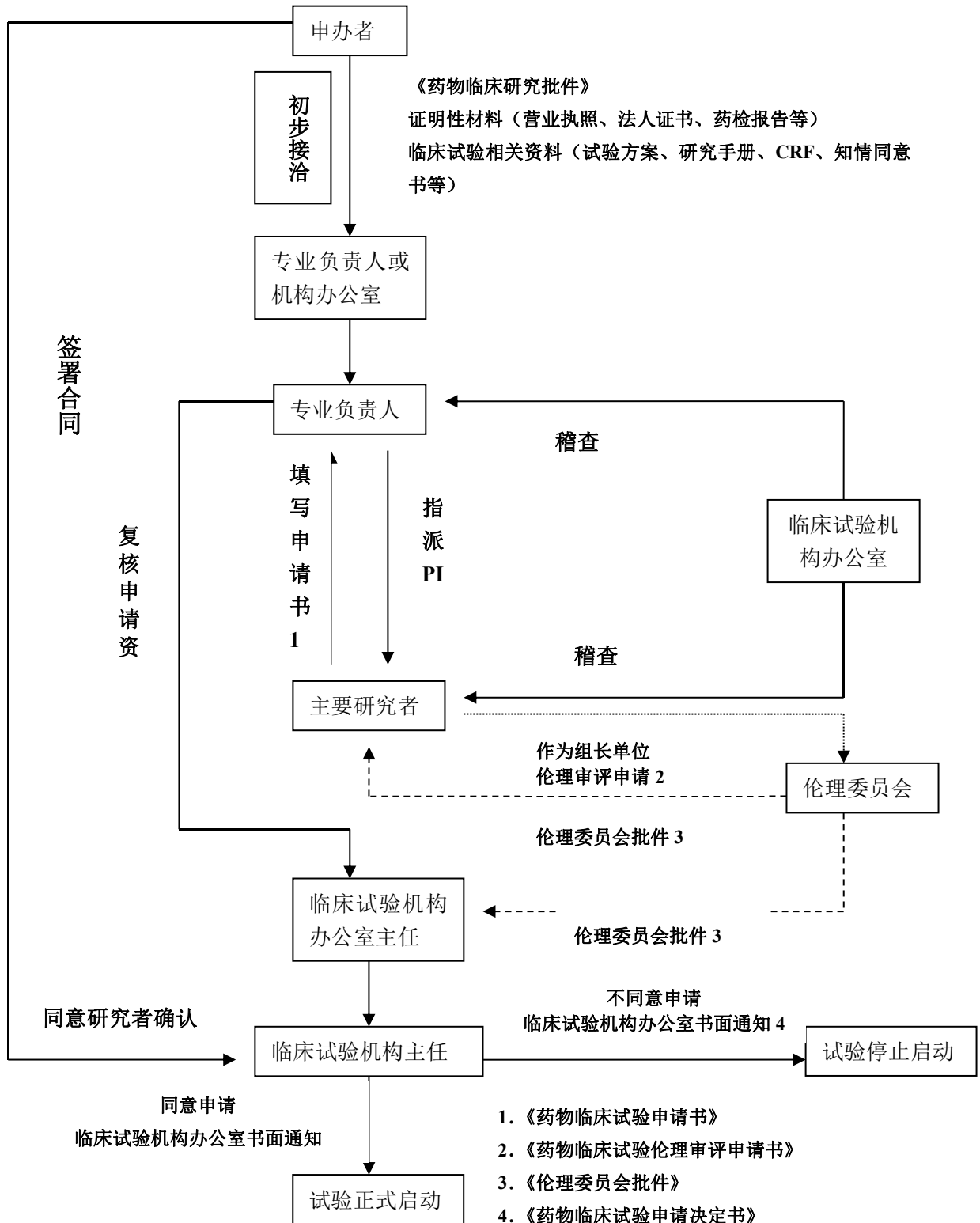
1. 协助监查员进行机构关闭访视，并妥善解决发现的问题。监查员复核 CRF，将第一页交付申办者，第三页保留机构办公室；
2. 协助数据管理及统计单位建立数据库、录入数据、盲态核查、锁定数据库、第一次揭盲、进行数据统计分析，协助申办者撰写试验总结报告，如需二次揭盲，则进行二次揭盲；
3. 协助生物统计学家撰写统计分析报告；
4. 撰写试验总结报告：总结报告由组长单位主要研究者协助申办者撰写，分中心主要研究者撰写《多中心临床试验的各中心小结表》；如由申办者或申办者委托合同研究组织撰写报告，总结报告应由组长单位主要研究者审阅，并在定稿上签字，以确保报告全部内容真实、准确；
5. 相关研究者参加临床试验总结会议，将最终报告递交申办者；
6. 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；
7. 资料送交档案室，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研究结束后 5 年；
8. 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；
9. 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. 《药物临床试验申请书》
4. 《药物临床试验伦理审评申请表》
5. 主要研究者简历
6. 研究小组成员名单

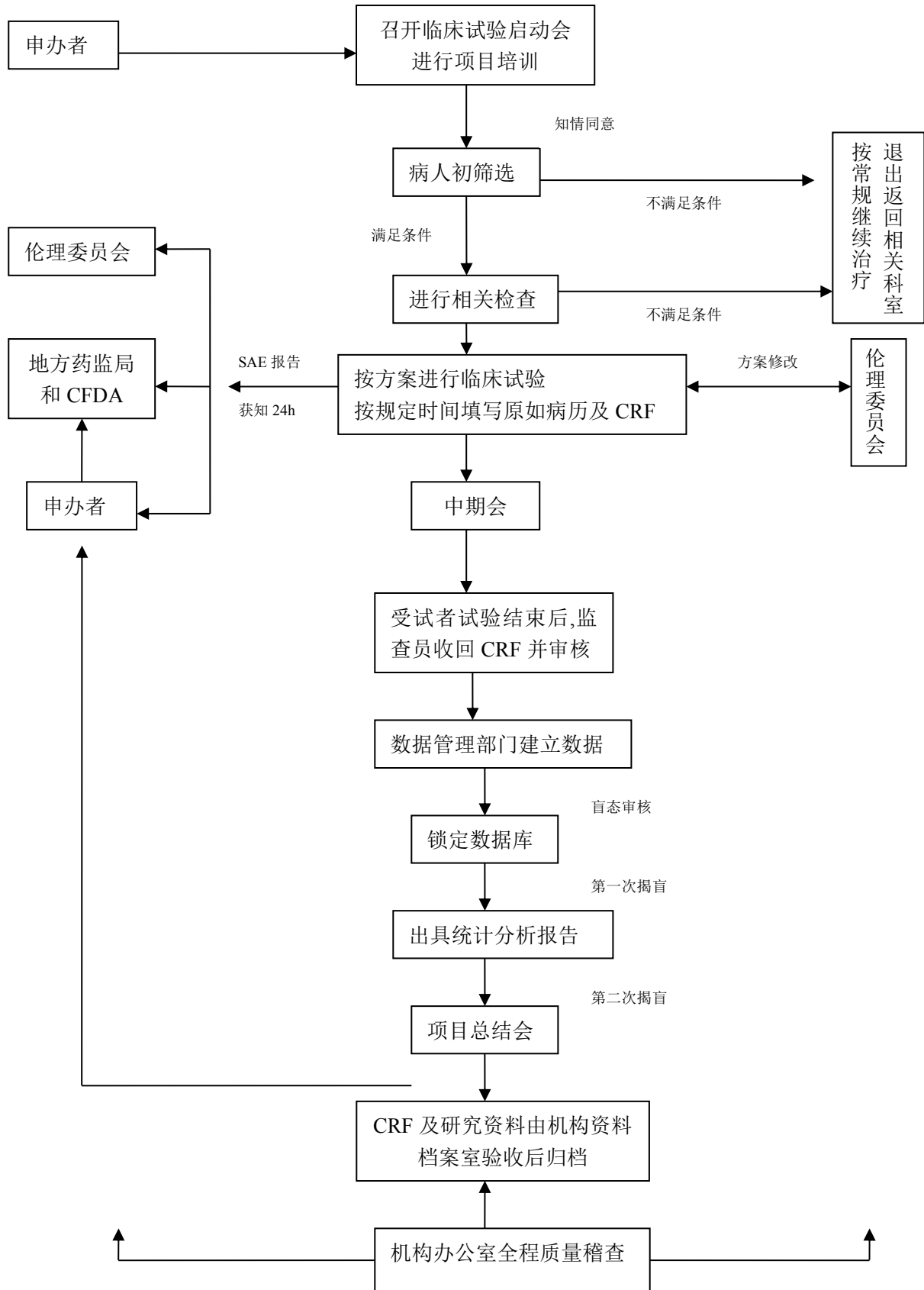


临床试验开始前





临床试验进行期间及结束





申请编号(机构编写):

递交日期: 年 月 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:

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	CFDA <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"/> 普通精神科 <input type="checkbox"/> 老年精神科 <input type="checkbox"/> 儿少精神科 <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.CFDA 临床试验批件或 CFDA 新药证书 (有效)	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:			
机构办公室主任签字:		日期: 年 月 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：

项目名称			
申办方和/或 CRO 名称		申办方和/或 CRO 联系电话	
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	CFDA <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"/>		
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：			
机构办公室主任签字：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日			



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		
重审方案意见	新方案和持续审查此空填 NA		
修订方案原因			
审查类型	<input type="checkbox"/> 会议 <input type="checkbox"/> 快速 <input type="checkbox"/> 紧急(由伦理委员会秘书填写)		
递交材料目录	http://www.pkuh6.cn/_Research/ 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"/> 生物等效性研究 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 基础研究 <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"/> 分层 <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 多中心试验 <input type="checkbox"/> 安慰剂对照组 <input type="checkbox"/> 治疗对照组 <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"/> 使用遗传物质样本			
主要研究者签名 _____		日期 _____	
伦理委员会秘书签名 _____		日期 _____	



主要研究者简历

研究者基本情况	姓名:	年龄:	
	职称:	职务:	
	联系电话:	电子邮件:	
学习经历	期间	院校	专业及学位
工作经历	期间	单位	职务
GCP 培训情况			
所属学会等			
主要的研究领域著作、论文			
既往承担的临床试验	作为主要研究者所承担的临床试验: _____项; 受试者数: _____人 作为协作研究者所承担的临床试验: _____项; 受试者数: _____人		

主要研究者签名: _____

日期: _____年__月__日



北京大学第六医院药物临床试验团队名单

临床试验题目: _____

试验药物名称: _____

申办方: _____

研究人员名单

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



文件名称	临床试验用药物管理制度	版本号	5.0(20160901)
分类编码	MS-IN (PS) -002	制定人	张鸿燕 李玲芝
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

临床试验用药物管理制度

目的：建立临床试验用药物接收、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。

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

范围：药物临床试验机构办公室及精神病学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物的管理，也可委托药剂师管理，但必须专人严格遵照制度管理。

一、 药物验收

1. 查验国家食品药品监督管理局新药临床研究批件及药品检验合格报告；若有阳性对照药物，必须查验其是否为己批准上市的正式产品。
2. 检查试验用药外包装有无破损，根据药品运送箱内置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，应及时登记，退回。
3. 检查试验所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。
4. 根据临床研究方案，核对药名、剂型、规格、批号、保存条件及注意事项、有效期及数量；凡双盲试验用药，应检查药品的外包装是否相同。
5. 核实无误后，双方单位交接人员填写接收登记表并签字，注明日期。

二、 药物保管

1. 由主要研究者指派药品管理员专门负责试验用药的管理和记录工作。
2. 建立专用入库登记表，登记已验收药物的名称、剂型、规格、批号、有效期、数量及厂家名称；试验用样品应登记编号、效价及数量。
3. 所有试验用药，必须单独保存，专柜专用，不得两种或几种药品同时存储一柜。



4. 严格按保存条件进行保管；室温保存药品保存于加锁专用柜内，需低温保存的药物保存于专用冰箱内并上锁；凡要求非室温状态下保存的药品，储存处应有调节温度湿度的设施，应放置温度湿度计，每日定时测定温度湿度，并记录在专用登记表中。

三、药品的发放与回收

1. 由药品管理员负责药物的发放。在发放时，必须根据研究者签署的医嘱或处方，并详细填写记录表，注明受试者姓名缩写（或编号，代码），访视期，发药日期及药品管理员签名。若首次取药，需受试者签字确认。
2. 药品管理员负责剩余研究药物的回收和保管，同时统计其数量。

四、药品的返还和销毁

1. 药品管理员与申办单位的监查员共同清点剩余药品数量，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物（包括对照药）及已使用的试验用药物外包装退还申办者。
2. 上述过程由药品管理专员负责并记录在案，申办单位监查员核实后签名并记录收回时间。
3. 若需要试验机构执行对剩余药品的销毁，则必须有申办机构出具的书面委托材料，并严格遵守药品销毁流程。

五、其他

1. 临床试验所用药物的供给、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。
2. 记录和注解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。
3. 保证所有试验药物（包括已上市销售的对照药）仅用于该临床试验的受试者。
4. 严禁向使用试验药物的受试者收取任何费用。



文件名称	设备管理制度	版本号	5.0(20160901)
分类编码	MS-IN (PS) -003	制定人	张鸿燕 李玲芝
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

临床试验设备管理制度

目的：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。

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，以及实验室检查相关的设备。

范围：药物临床试验机构办公室及精神病学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、 实验操作人员应当掌握专业范围内设备的相关知识，保持知识不断更新。
 1. 实验操作人员应严格按照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。
 2. 实验设备由实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. 实验人员得出的实验数据必须真实、客观，不受临床试验目的的干扰，严禁弄虚作假。
- 三、 办公室和实验室的任何设备不得外借或挪作他用。
- 四、 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	5.0(20160901)
分类编码	MS-IN (PS) -004	制定人	张鸿燕 李玲芝
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10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《药物临床试验质量管理规范》的“附件：保存文件（CFDA）”部分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）按照 CFDA 的



要求保存 5 年。

十一、 销毁记录：已超过 CFDA 要求保存年限的原始资料，申办方已同意或在 10 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。

附件：保存文件（CFDA）

序号	文件名称	文件形式	检查结果			备注
			有	无	NA*	
1	临床试验准备阶段					
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）	原件	<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	原件	<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、合同研究组织）		<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	原件	<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"/>	
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	原件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.15	试验药物与试验相关物资的运货单		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.16	试验药物的药检证明		<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"/>	
2	临床试验进行阶段					
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	原件	<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"/>	



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

序号	文件名称	文件形式	检查结果			备注
			有	无	NA*	
2.7	试验用药物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	新批号试验药物的药检证明		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	已签名的知情同意书	原件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11	原始医疗文件	原件	<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	原件	<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）	原件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.16	申办者和/或研究者致药物监督管理局、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	原件	<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"/>	
3	临床试验完成后					
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"/>	
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"/>	



文件名称	临床试验人员培训制度	版本号	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

临床试验人员培训制度

目的：建立 GCP 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 CFDA 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. 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 CFDA 认定的主要培训机构举办的 GCP 培训，为临床研究建立梯队；
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；
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 CFDA 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. 机构办公室对药剂人员每年进行培训，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，培训药剂人员具体掌握试验药物的接收、清点、管理和保存；



3. 培训后进行相应考核，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、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	5.0(20160901)
分类编码	MS-IN (PS) -006	制定人	张鸿燕 李玲芝
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10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：药物临床试验机构办公室和 PI。

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《中华人民共和国合同法》、《药品注册管理办法》、《药品临床试验管理规范》及 GCP 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，并由签约双方共同恪守。

二、 正式签订合同前，主要研究者和/或机构办公室主任应与申办者和/或合同研究组织讨论经费预算（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、 试验开始前，申办方与研究方已签定合同。

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：

1. 封页：合同编号、合同名称与类别、签约双方名称、签约日期

2. 正文：

- (1) 双方合作方式、目的和内容；
- (2) 各方承担的责任；
- (3) 合同履行期限和进度；
- (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；
- (6) 知识产权及成果的归宿和分享；
- (7) 违约处理办法；



- (8) 争议的解决办法;
- (9) 合同变更及其他相关事项;
- (10) 合同生效。

3. 封底:

合同双方	甲方	乙方
单位名称		
法定代表人/委托代理人		
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、 药物临床试验技术合同书相关专业负责人审核后送药物临床试验机构办公室，办公室主任负责审核，修改后由机构负责人审核、签字，并加盖医院公章。
- 六、 经申办者及临床研究单位双方法定代表签字及盖公章的合同原件一式两份分别保存于签约双方。
- 七、 机构办公室秘书将双方均已签字、盖章的合同复印件 2 份分别送医院科研处和财务处存档备查。
- 八、 财务处根据存档合同复印件及医院财务管理制度相关规定审批合同经费的使用
- 九、 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。
- 十、 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。
- 十一、 研究合同将作为机构文件资料保存 5 年以上。



十二、 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。

十三、 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. 申办者必须承担我国 GCP 第六章第四十三条所列职责：
 - 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	5.0(20160901)
分类编码	MS-IN (PS) -007	制定人	张鸿燕 李玲芝
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10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：药物临床试验机构办公室统一负责管理资金。

内容：细化临床试验费用支出流程。

- 一、 研究合同中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付款。
- 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发放观察费等
- 三、 院财务处扣除临床试验观察费的 20%作为管理费；化验费按实际发生的支付给相关科室；临床观察费由机构办公室按规定比例统一分配，见附件。
- 四、 凡试验所需经费支出，由机构办公室人员填写支出凭单，写清用途、金额，由机构办公室主任签字后方可支出；设备采购、劳务支出等款额较大的，须由机构负责人和机构主任共同签字后方可支出。
- 五、 财务现状要求高度透明。
- 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。



附件：药物临床试验（II-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，汇入医院帐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	5.0(20160901)
分类编码	MS-IN (PS) -008	制定人	张鸿燕 李玲芝
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10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：

1. 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。
2. 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。
3. 档案室内禁止吸烟、严禁明火。
4. 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。
4. 试验各阶段需保存的临床试验文件，详见《A0404 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。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：保存临床试验资料至临床试验结束后 5 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	5.0(20160901)
分类编码	MS-IN (PS) -009	制定人	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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10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：

1. 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。
2. 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，病进行充分讨论和论证。
3. 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。
4. 试验开始前，研究方案等必须获得伦理委员会的批准。
5. 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。
6. 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。
7. 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，测试合格者后方可参与评定。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。
8. 做好试验前、中和后三个阶段的质量控制，及时发现问题并反馈给研究者，提出整改建议。



9. 试验过程中接受二级质控检查。分别由项目质控员（一级）和机构办公室质控小组（二级）负责

药物临床试验机构质量控制管理规范

- 目的：**规范药物临床试验过程的质量控制和检查，提高药物临床试验的质量
- 适用范围：**所有药物临床试验
- 定义：**对临床试验相关活动和文件进行系统检查，向项目负责人报告反馈，督促研究者对质控中所发现问题进行整改。
- 内容：**包括一级质控和二级质控

药物临床试验的二级质量控制管理规范

药物临床试验的二级质量控制管理规范

为了保证药物临床试验的质量，在试验过程中应加强质量控制，遵循二级质控检查程序。包括：项目质控员和机构办公室。

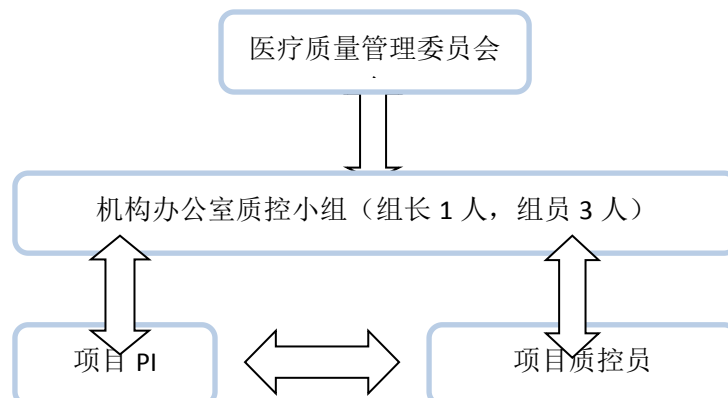
1. 二级质控管理体系包括

一级：项目质控员：由项目负责人（或与机构负责人协商）任命；

二级：机构质量控制管理小组，由机构办公室主任任命组长 1 人，组员 3 人。

质量保证和控制体系组织架构见图 1

图 1 质量保证和控制体系组织架构



2. 二级质控管理体系的分工和职责



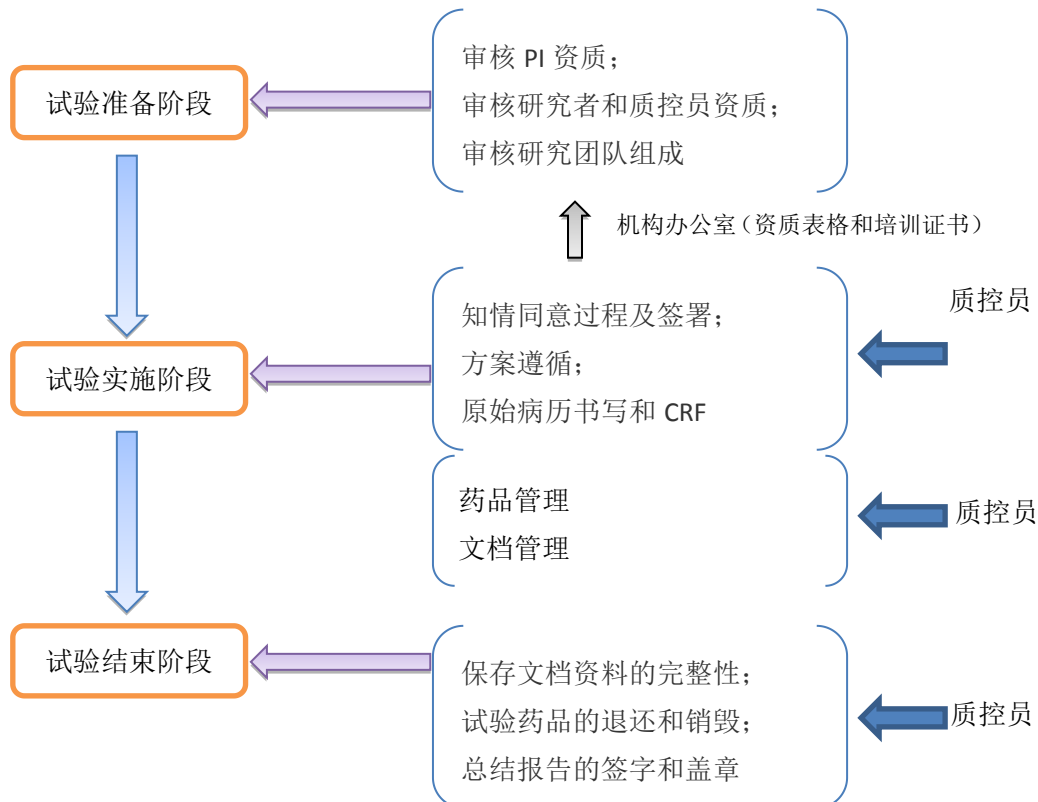
一级质控：项目质控员由该项目负责人任命（或与机构主任协商指定），负责项目进行过程中的质量控制，项目质控员必须参加过药物临床试验技术和 GCP 法规培训，并取得培训合格证书，同时必须保证有充分的时间对项目进行检查和审核。

项目质控员在本项目负责人的指导下进行以下质控：

- (1) 受试者是否签署知情同意后入组；
- (2) 研究者是否按照研究方案要求开展试验（如受试者是否符合入组、排除标准、是否按照随机原则进行入组、是否按时访视、是否使用了禁用药等）；
- (3) 随机抽查 CRF 与原始病历记录内容的一致性；
- (4) CRF 的填写是否及时、准确、真实、完整；
- (5) 核查所有的不良事件、合并用药是否已记录在 CRF 中；
- (6) 病历报告中所有修改的数据、修改人的签字及日期；
- (7) 严重不良事件的报告是否在 24 小时内及时上报给相关部门；SAE 的追踪和随访是否记录和报告；
- (8) 研究者是否有资质（GCP 和量表培训）。

临床试验质控流程图见图 2

图 2 临床试验质控流程





一级质控是保障药物临床试验质量的第一关，只有认真有效的做好一级质控，才能使项目高质量的顺利开展，要求对所有入组病例进行质量检查。项目负责人对一级质控所发现的问题负责督促整改落实情况，并完成整改报告。

二级质控：二级质控为机构负责进行质量控制管理，要求对在研项目的重要环节（知情同意书、严重不良事件、以及整改落实情况）进行全部检查，对研究病例进行抽查，10-20%病例左右。

临床试验质量控制体系的运行

1. 临床试验项目的洽谈和审批

所有 I~III 期(部分 IV 期)的临床试验均由机构办公室或 PI 直接与申办方(或 CRO)接洽，根据本机构的病源实际情况和在研项目的数量酌情承接项目，原则上同一适应症的在研项目不能超过 3 个；同时在研的总项目数不超过 10 个；每位研究者同时作为研究者参与的项目不能超过 3 个。所有项目由 PI 填写《药物临床试验申请书》，组建研究团队，获得《伦理委员会批件》和《临床试验申请决定书》后方可开始临床试验。

2. PI 资质要求和职责

(1) 药物临床试验项目的主要研究者（Principle Investigator）应具有以下资质：

- 应是本机构注册的精神科医师；
- 应具备精神科的高级专业技术职称；
- 接受过系统 GCP 培训，并获得培训证书；
- 具有试验项目的专业背景和一定的临床试验经验；
- 应有充分的时间负责项目的实施和监管；
- 有能力组建配备合理的研究团队；
- 不能同时担当超过 3 个项目的 PI。

(2) 药物临床试验项目的主要研究者的职责：

- PI 应参与研究方案的讨论，对研究方案的科学性和可操作性负责；
- 研究开始前 PI 应全面熟悉试验方案和步骤，指定项目的协调员和质控员；
- 负责伦理审查的申请和答辩；
- 负责组织项目启动会及项目进度；
- 负责对项目质控员的检查和报告进行跟踪反馈和整改；
- 负责研究总结报告及中心小结表的审核；
- 负责项目现场核查的组织和答辩。

3. 研究者资质要求



研究者应符合 GCP 对研究者的要求，负责临床试验的研究者应具备下列条件：

- (1) 在医疗机构中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者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有关的资料与文献；
- (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) 研究者应是本机构的注册精神科医生，研究生和进修生不能作为独立的研究者参与临床试验；
- (7) 研究者应参加过药物临床试验技术和 GCP 法规培训，并取得培训合格证书；
- (8) 研究者应每年接受 GCP 和 SOP 培训一次，并有培训记录。

4. 项目和机构质控员的资质要求

- (1) 质控员要求有中级以上职称；
- (2) 具备项目所要求的专业知识和经验；
- (3) 接受过系统 GCP 培训，并获得培训合格证书；
- (4) 接受过质量控制相关培训，并获得培训合格证书；
- (5) 有充分的时间和精力。

5. 启动会的要求

项目在获得本机构伦理委员会的批准及准备工作就绪后，召开院内项目启动会，参加人员：PI、研究者、协调员及机构办公室相关人员。

启动会主要内容为：产品和方案介绍，GCP 培训，相关量表的培训。保存启动会签到表和培训记录。

6. 临床试验过程中的质控

见质控管理。

7. 临床试验结束阶段的质量控制

剩余试验药物退还或者销毁证明，完成试验受试者编码目录，试验总结报告和中心小结表的审核盖章。总结报告提交后，档案管理人员对所有 CRF 和中心文件夹进行整理和清点，按照档案管理制度归档，保存至试验结束后 5 年。



文件名称	药物临床试验方案设计规范	版本号	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

药物临床试验方案设计规范

为保证药物临床试验规范实施，避免药物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，特制定本试验设计规范。

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、申办方和主要研究者共同完成试验方案的撰写，并进行充分讨论，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。

三、临床试验方案应包括以下内容：

1. 临床试验的题目和立题理由。
2. 试验的目的和目标；试验背景，包括试验用药的名称、非临床研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果、已知对人体的可能危险及受益。
3. 进行试验的场所，申办者的姓名和地址，试验研究者的姓名、资格和地址。
4. 试验设计及设计原理，包括对照或开放、平行或交叉、双盲或单盲、随机化方法和步骤、单中心或多中心试验等。
5. 根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数。
6. 受试者的入选标准和排除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法及受试者退出试验的标准。
7. 根据药效学与药代动力学研究的结果及量效关系制定试验用药品和对照药的给药途径、剂量、给药次数、疗程和有关的合并用药的规定。
8. 拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等。
9. 试验用药，包括安慰剂、对照药的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件的



制度。

10. 临床观察、随访步骤和保证受试者依从性的措施。
11. 终止和停止临床试验的标准、结束临床试验的规定。
12. 规定的疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录和分析。
13. 受试者的编码、治疗报告表、随机数字表及病例报告表的保存手续。
14. 不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法，处理并发症的措施以及随访的方式和时间。
15. 试验密码的建立和保存，紧急情况下何人破盲和破盲方法的规定。
16. 评价试验结果采用的方法和必要时从总结报告中剔除病例的依据。
17. 数据处理与记录存档的规定。
18. 临床试验的质量控制与质量保证。
19. 临床试验预期的进度和完成日期。
20. 试验结束后的医疗措施。
21. 各方承担的职责和论文发表等规定。
22. 参考文献。

四、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。



文件名称	病例报告表设计规范	版本号	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

病例报告表设计规范

病例报告表 (Case Report Form, CRF) 是按药物临床试验方案规定设计的一种文件, 是用以记录每一例受试者在临床试验过程中主要临床资料的表格, 是研究者记录试验数据的重要载体。

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
 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。



文件名称	知情同意书设计规范	版本号	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

知情同意书设计规范

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实的信息，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：

1. 研究目的、研究药物及其背景资料
2. 研究内容和步骤的完整描述、试验持续的时间、拟纳入的人数等
3. 需要受试者在试验中作出的配合
4. 试验中可能出现的不良反应
5. 准确描述研究中可能的获益以及不利和风险
6. 可供选择的其他治疗
7. 临床试验结束后的措施
8. 与研究相关损伤的赔偿
9. 自愿参加、自愿退出的原则
10. 准确描述保密的程度，让受试者了解药品监督管理部门和申办者可能查阅资料
11. 研究者和伦理委员会的联系方式
12. 受试者和/或法定监护人和研究者的签名

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	药物临床试验总结报告撰写规范	版本号	5.0(20160901)
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	2016年9月1日	生效日期	2016年10月10日

药物临床试验总结报告撰写规范

一、 临床试验总结报告是对于在患者中进行的药物治疗、预防或诊断用药的临床试验所作的综合性总结报告。其内容是评估试验药物有效性和安全性的主要依据，是药品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《药物临床试验质量管理规范》、《ICH 三方协调指导原则——临床试验报告的结构与内容》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。

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。

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
 - 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