

药物临床试验工作程序

一、资料备案

1、申办者/研究者向机构办公室提出临床试验项目合作/参加意向（机构公共邮箱：gdphgcp@gdph.org.cn）。

2、机构办公室对项目及意向科室进行合规性的初步评估。

受理范围：国际多中心试验/进口注册试验，创新药物临床试验，本院牵头的注册类药物临床试验。

3、申办者与科室就项目方案内容具体协商，科室根据具体情况考虑是否承接该项目。

4、科室确定承接项目的意愿后，由该专业 GCP 负责人指定主要研究者，主要研究者必须完成药物临床试验主要研究者备案，并获得 GCP 培训合格证书。

5、申办者在临床试验信息管理系统（CTMS）上注册并填写项目相关信息，科室在系统上完成审查。

6、申办者/研究者提供下列资料到我院临床试验机构办公室备案，由机构办公室对试验资料进行形式审查：

（1）国家药品监督管理局药物临床试验批件/药物临床试验通知书/默示许可证明文件，我院牵头项目可进行前置审批，后续取得国家药监局临床试验许可证明文件后应及时递交。

（2）试验初步方案。

（3）研究者手册及临床前研究资料。

（4）知情同意书样本。

（5）试验用药物的药检报告。疫苗类制品、血液制品、国家药品监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床试验药物必须有由国家药品监督管理局指定的药品检验所出具的药检报告复印件。

（6）病例报告表样本。

(7) 如为多中心试验的参加单位，需有各参加研究单位及主要研究者名单（明确标注组长单位），组长单位伦理委员会批件（可后补）。

(8) 申办者的经营许可证、生产许可证、工商营业执照。

(9) 所提交材料真实性的自我保证声明。包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

(10) 主要研究者对项目的初审意见（科室审查后在 CTMS 系统下载）。

(11) 已按国家局要求在“药物临床试验登记与信息公示平台”登记的证明或描述文件。

(12) 临床试验立项申请表（科室审查后在 CTMS 系统下载）。

(13) 启动指引（科室审查后在 CTMS 系统下载）。

(14) 标本处理承诺，包括但不限于以下内容：

①样本将仅用于进行本项目中所述的实验室检测，各方保证不将样本用于除实验室检测外的任何其他用途，使用后的样本将在研究结束后在实验室进行销毁，并提供生物样本的国内外中心实验室销毁处理记录。

②以书面标准操作规程的方式实施和维持质量保障和质量控制体系，以确保该国际合作项目的实施、数据的产生、存档、记录和报告均遵守临床研究方案和药物临床试验质量管理规范。

③应当协助研究机构办理本项目中样本的收集及出口/出境申报事宜。

④严格遵守《人类遗传资源管理暂行办法》及《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》等相关的法律法规，按照人类遗传资源采集收集审批书内批准的范围进行样本的收集和检测。

(15) 如为我院牵头项目，需递交邀请我院担任组长单位或研究者担任牵头 PI 的说明。

(16) 其他相关资料如受试者问卷、保险证明等。

二、受理立项

1、对于非本院牵头的国际多中心、进口注册临床试验项目，机构办公室对

项目资料进行形式审查，资料齐全者，机构办 3 个工作日内对该项目予以登记立项，并填写“临床试验启动指引”协助完成所有手续。

2、对于国产药物临床试验、本院牵头的多中心临床试验项目，机构办 3 个工作日内将通过形式审查的项目交临床试验学术委员会审查（牵头项目优先评审），审查流程详见“临床试验学术委员会工作章程”（GGH-ZD-016）。临床试验学术委员会审议通过后，机构办 1 个工作日内将同意受理的项目予以登记立项，并在“临床试验启动指引”中填写机构受理编号，向研究团队、申办者和伦理委员会通报。

3、牵头项目优先审评。

三、伦理审批

1、机构立项后，研究团队按照伦理委员会的要求递交材料送审。

2、牵头项目可在机构立项前先递交伦理审查。

四、签订协议

1、经医学伦理委员会批准后（必须将伦理委员会批件复印件交回机构办公室），申办者将主要研究者与申办者签字认可的试验方案，及其他已修订的试验资料到机构办公室备案。

2、临床试验协议样本先由研究团队审核确认后再交机构办公室复审，审核内容 详见临床试验协议审核确认表（模板详见 0A）。协议终版以主要研究者、机构办公室及申办者/CRO 三方达成一致为准。

3、凡属人类遗传资源国际合作项目的，在签署协议时，需要同时提交人遗办出具的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》复印件和备案证明，或者在协议中注明获得人遗办批准后生效。

4、经申办者签字盖章的临床试验协议终版一式两份（或两份以上，以协议各方 各执一份原件计算），先由主要研究者签字后交机构办公室加盖机构公章。

5、协议签署后，申办方需上传协议扫描件至 CTMS 系统。

五、试验启动

- 1、协议签订后，科室将项目成员录入 CTMS 系统。
- 2、机构办向临床试验机构中心药房（GCP 药房）发出“药物临床试验启动通知”。
- 3、申办者携“药物临床试验启动通知”到 GCP 药房填写“临床试验用药物基本信息表”，编码完成后反馈回专业科室，专业科室通知申办者到 GCP 药房办理试验药物入库交接手续。经 GCP 药房统一验收入库后药物管理员在临床研究信息服务系统完善药物入库登记，以便研究者可以开处方。
- 4、申办者将试验方案、病例报告表、知情同意书等试验所需文件和协议约定的传真机、打印机、文件柜等设备交研究团队，并做好交接手续。研究者填写《临床试验相关设施/设备登记表》（模板详见 OA）交机构办公室备案。
- 5、申办者在协议签订后 15 个工作日内将第一笔试验经费汇到医院帐户，并将标注有试验名称、机构编号及主要研究者姓名的汇款证明交给专业科室。
- 6、经费到账后，专业科室在计划财务处开具收款单，向机构办发起经费入账申请，机构办公室核实后进行经费分配。
- 7、在试验正式开始前，监查员与主要研究者组织研究参与人员召开临床试验启动会，认真复习 GCP 相关知识，熟悉试验方案，制订本试验相关标准操作规程，并做好会议记录。

六、试验进行阶段

- 1、专业科室严格按照 GCP 相关法规和标准操作规程进行临床试验，主要研究者对试验的整个过程进行质控。
- 2、监查员在试验全过程必须认真履行其职责，督促临床试验按照方案进行。监查员的每次访视需要与研究双方确认登记。
- 3、科室按照方案和质控的 SOP 开展临床试验。
- 4、机构办公室对临床试验运行全过程进行监管。
- 5、试验期间所有试验资料的更新必须及时向机构办公室和伦理委员会书面报告。

6、所有不良事件必须及时按规定报告和追踪。

七、试验结束

1、试验结束后，申办者交清全部试验费用，并到 GCP 药房办理药物退回手续，专业科室撰写试验总结报告（多中心研究需先递交分中心小结表），并将所有试验资料（包括所有已签署的知情同意书、病例报告表、经费本、研究者文件夹、药物使用记录、原始资料等）交到 GCP 档案室。

2、专业科室与 GCP 档案室做好所有试验资料的交接，机构办公室核实全部手续完备后，盖章签发总结报告(或分中心小结表)并归档保管一份原件。

3、申办者在 CTMS 系统上传已盖章的分中心小结表扫描件。

4、科室按照“临床试验经费财务管理制度”（GGH-ZD-007）提取临床试验劳务补贴。

八、发现申办者或合同研究组织或 SMO 公司在临床试验过程中有伪造国家临床试验批件/伦理批件等文件、伪造病例、辅助报告等临床试验数据造假问题，责令限期整改，整改期间，已开展的项目不得入组新病例，相关人员向社会公布，列入黑名单，同时我院 3 年内将不承接该公司所负责的临床试验项目。

九、在我院开展的药物临床试验，原则上应在我院检验科/实验室进行次要疗效指标、常规安全性指标的检测。

附件 1：临床试验运行管理图

