

药物临床试验机构建设管理规范

Code for construction and management of drug clinical trial institutions

（送审稿）

（完成时间：2024-3-6）

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由广东省药品监督管理局提出、归口，并组织实施。

本文件起草单位：广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）

本文件主要起草人：张勋、韩珂、邹燕琴、李剑莹、孔美君、郭颖梅、曾晓晖、潘芸芸、叶秋绵、吕丽虹、莫恩盼、蒋发烨、杜彦萍、刘少璇、周文菁、倪穗琴、司徒冰、陈琳、孙健、戴婕、陈力、陈燕。

药物临床试验机构建设管理规范

1 范围

本文件规定了药物临床试验机构建设的资质条件与备案管理、组织架构及人员、场所及设备设施、文件体系、运行管理等要求软硬件设备设施、管理制度及相关操作规程。

本文件适用于药物临床试验机构的建设和管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床试验 clinical trial

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。

3.2

药物临床试验 drug clinical trial

以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

3.3

受试者 research participant

参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者，又称研究参与者。

3.4

研究者 investigator

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，若在研究现场由一组人员实施研究，研究者则为该组人员的负责人，亦可称为主要研究者。

3.5

研究人员 researcher

由研究者授权在研究现场执行研究相关程序和/或做出研究相关决定的人员，例如研究医师，研究护士，研究助理等。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BE：生物等效性试验（Bioequivalency）

GCP: 药物临床试验质量管理规范 (Good Clinical Practice)

SOP: 标准操作规程 (Standard Operating Procedure)

5 药物临床试验机构

5.1 资质条件与备案管理

药物临床试验机构的资质条件和备案管理见《药物临床试验机构管理规定》。

5.2 组织架构及人员

5.2.1 设立药物临床试验组织管理专门部门, 统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、档案管理、质量管理等工作。根据专业属性及特性设置有普通临床专业组和 I 期临床研究室。

5.2.2 设置机构负责人、管理部门负责人、机构秘书、试验用药品管理、档案管理、质量管理等岗位, 分工明确合理, 满足药物临床试验管理工作需要, 有人员任命或授权证明性文件。

5.2.3 机构管理人员应经过 GCP 及相关法规、岗位职责、管理制度、SOP 和临床试验知识培训, 考核合格后上岗并建立人员档案。研究人员应具备临床试验所需的专业知识、能力、法规等的培训经历。

5.3 场所及设备设施

5.3.1 具有与药物临床试验相适应的独立的办公工作场所以及必要的设备设施, 包括但不限于专用办公室、文件柜(带锁)、直拨电话、联网计算机、复印设备和文件传输设备等。

5.3.2 具有独立的临床试验用药房及相关设备设施, 满足试验用药品储存条件。

5.3.3 具有独立的资料室, 设备设施条件具备防止光线直接照射、防水、防火等条件, 有利于文件的长期保存。

5.3.4 具有与开展药物临床试验相适应的医技科室, 医技科室的仪器设备通过计量部门的校准/校验, 检验项目通过相关管理部门的室间质量评价且获得室间质评合格证书。

5.3.5 具备电子病历条件的医院, 建有临床试验适用的电子病历; 计算机化系统应保障所采集的源数据可以溯源, 具有权限管理和稽查轨迹, 可以追溯至记录的创建者或者修改者。

5.4 文件体系

5.4.1 建立能够满足开展药物临床试验需要的文件体系, 制定药物临床试验管理制度、SOP 等相关文件, 其内容与现行法律法规相符, 及时更新和完善。

——管理制度的内容包括但不限于: 合同管理、人员管理、文档管理、试验用药品管理、试验场所和设施管理、仪器和设备管理。

——SOP 的内容包括但不限于: 试验实施过程、试验用药品管理、不良事件处置、数据管理、试验总结报告、文档管理、质量控制。

5.4.2 机构具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。

5.4.3 机构的管理制度、SOP 及应急预案等文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、销毁等符合相关管理制度及 SOP 的要求, 同时应建立良好且可运行的文件控制管理措施。

5.5 运行管理

5.5.1 组织管理部门相关人员依据相关管理制度和 SOP 进行立项管理。

5.5.2 药品管理员按相关管理制度和 SOP 要求保管试验用药品; 试验用药品的贮存符合相应的贮存条件, 且贮存条件记录完整。

- 5.5.3 试验用药品在机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用药品的处置等管理遵守相应的规定并保存记录。
- 5.5.4 资料管理员按临床试验必备文件保存要求管理试验归档资料；执行资料管理的制度和 SOP，资料易于识别、查找、调阅和归位。
- 5.5.5 质量管理员根据相关管理制度和 SOP 实施质量检查并记录。
- 5.5.6 针对自查、监查、稽查和监管部门检查发现的问题，是否及时进行原因分析，有纠正和预防措施。

6 普通临床专业组

6.1 资质条件和备案管理

- 6.1.1 在备案平台完成登记备案，不存在隐瞒真实情况、提供虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况。
- 6.1.2 备案地址应符合广东省卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定。原则上应在备案机构医疗机构执业许可证登记地址范围内。
- 6.1.3 名称与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。
- 6.1.4 应具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力。
- 6.1.5 应具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量。
- 6.1.6 新增备案专业时，应形成新增专业评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。

6.2 组织架构及人员

- 6.2.1 研究团队人员组成合理，且掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验。
- 6.2.2 主要研究者具有相关专业高级职称，参加过 3 个以上（含 3 个）以注册为目的本专业领域药物临床试验。
- 6.2.3 研究者（含主要研究者）具有在机构的执业资格；同一名研究者原则上在不超过两家临床试验机构备案主要研究者。

6.3 场所及设备设施

- 6.3.1 具有必要的抢救设施设备和急救药品，保证受试者可迅速得到救治或转诊。
- 6.3.2 应具有适当的受试者接待场所，能够满足知情同意、随访等需要。
- 6.3.3 机构不具备中心药房管理条件的，备案专业应具有试验药物储存设施设备及温湿度监控记录。
- 6.3.4 应具有专用的试验资料保管设施。
- 6.3.5 仪器设备管理应由具有相应资质并经过操作培训的专人负责。
- 6.3.6 仪器设备标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和使用，保留相应记录。

6.4 文件体系

- 6.4.1 应建立能满足临床试验实际工作需要的管理制度和 SOP 等文件体系，并及时更新和完善。
- 管理制度的内容包括但不限于：合同管理、人员管理、文档管理、试验用药品管理、试验场所和设施管理、仪器和设备管理。
- SOP 的内容包括但不限于：试验设计、试验实施过程、试验用药品管理、不良事件处置、数据管理、试验总结报告、文档管理、质量控制。
- 6.4.2 管理制度和 SOP 的制订、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构/专业相关管理制度及 SOP

的要求。

6.5 运行管理

6.5.1 主要研究者监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。

6.5.2 质量管理人员应根据相关管理制度、SOP 和项目实际运行情况进行质量管理，并进行记录。

6.5.3 应按照必备文件保存要求对在研临床试验项目文件进行管理，确保被保存的文件易于识别、查找、调阅和归位，并留存相关记录。

7 I 期临床研究室

7.1 资质条件和备案管理

7.1.1 开展健康受试者的药物 I 期临床试验、生物等效性试验的专业为 I 期临床试验研究室，且已在备案平台完成登记备案。不存在隐瞒真实情况、提供虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况。

7.1.2 备案地址符合广东省卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定。原则上应在备案机构医疗机构执业许可证登记地址范围内。

7.2 组织架构及人员

7.2.1 研究团队人员组成合理，且掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验。

7.2.2 主要研究者具有相关专业高级职称，参加过 3 个以上以注册为目的本专业领域药物临床试验。

7.2.3 研究者具有在本机构的任职资格。

7.2.4 研究团队与本机构存在符合规定的劳务关系，同时具备与承担工作相适应的专业特长、资质和能力。相关要求见《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》。

7.2.5 研究室负责人与本研究室所开展的临床试验不存在利益冲突，如存在利益冲突，已向广东省药品监督管理部门做出书面声明。

7.3 场所和设备设施

7.3.1 应具有相对独立的、安全性良好的病房区域/观察床位，保障受试者的安全性及私密性。

7.3.2 应具有适当的受试者接待场所，能够满足知情同意、随访等需要。

7.3.3 应具有原地抢救以及迅速转诊的能力。如配备抢救室，具有必要的抢救、监护仪器设备（如心电监护仪、心电图机、除颤仪，必要时配备呼吸机等，并具有供氧和负压吸引装置）；具有可移动抢救车，配有抢救药品和简易抢救设备，抢救设备状态良好，能备应急使用；具有紧急呼叫系统，确保受试者得到及时抢救。

7.3.4 应具有试验药物储存设施设备及温湿度监控记录。

7.3.5 应设有资料室，具有专用的试验资料保管设施。

7.3.6 应具有满足生物样本处理及贮存的离心机、低温冰箱、温度监控系统等设施设备，确保生物样本的质量安全。

7.3.7 专业的仪器设备管理应由具有相应资质并经过操作培训的专人负责。

7.3.8 仪器设备标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和使用，保留相应记录。

7.3.9 试验区、办公区、餐饮区和活动区相对独立，关键区域配有紧急呼叫系统、门禁控制等，具有安全良好的网络和通讯设施。

7.4 文件体系

7.4.1 应建立符合药物 I 期临床试验或 BE 试验需要的管理制度和 SOP 等文件体系，并及时更新和完善。

——管理制度包括但不限于：合同管理、人员管理、文档管理、试验用药品管理、试验场所和设施管理、仪器和设备管理等。

——SOP包括但不限于：试验设计、试验实施过程、试验用药品管理、不良事件处置、数据管理、试验总结报告、文档管理、质量控制等。

7.4.2 管理制度和 SOP 的制订、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构/专业相关管理制度及 SOP 的要求。

7.5 运行管理

7.5.1 I 期临床试验研究室应建立或被纳入相对独立的、完整的质量保证体系，应指派不直接涉及该临床试验的人员实施质量管理工作。

7.5.2 专业的质量管理人员应根据相关管理制度、SOP 和项目实际运行情况进行质量管理，并进行记录。

7.5.3 研究室应建立避免利益冲突的机制，明确研究人员与临床试验可能存在利益冲突时的处理机制和办法。

参 考 文 献

- [1] 药物临床试验机构管理规定（2019年）
 - [2] 《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》（国食药监注[2011]483号）
 - [3] 药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）（2023年）
-