

# 广东省药学会文件

粤药会〔2015〕3号

## 关于印发《药物临床试验·广东共识》的通知

各医疗单位：

目前广东省已经建立 40 多家国家药物临床试验机构，各机构在建立时间、管理模式方面存在一定差别。为促进药物临床试验工作的科学化、规范化、标准化管理，本会药物临床试验专业委员会编写了第一批《药物临床试验·广东共识》，现予以印发，供各医疗单位参考。各单位在执行过程中遇到与本共识相关的任何问题，请及时向本会反映。

联系地址：广州市东风东路 753-2 号 广东省药学会 510080

联系电话：(020) 37886326, 37886321

传 真：37886330

电子邮箱：gdsyhx45@126.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：药物临床试验·广东共识



附件

## 共识制定前言

2014年6月广东省药学会药物临床试验专业委员会在广州召开第二届全体委员会议，会议提出制定广东省药物临床试验行业“共识”的设想，并于会后做了初步分工。2014年11月1日，专委会召开常委会议，讨论共识的立意、目的、主要内容和格式等，并对2个“共识（初稿）”进行了讨论。11月17日通过专委会邮箱，将7个“共识（初稿）”发出，向全省40多家国家药物临床试验机构及专委会委员单位广泛征集意见。2014年12月12日，专委会在广州召开第二届“广东省药物临床试验研讨会”，共识执笔人在大会上进行专题介绍，并组织分会场对每个共识进行深入讨论、修改和补充。12月22日，专委会组织主委、副主委和执笔人对“共识”进行了最终定稿。12月26日-30日，定稿的“共识”再次发给全体委员审阅。经过多轮沟通、会议讨论和广泛征求意见，制定出了第一批共识，供各机构参照执行。

对一些有争议的认识和做法，共识中提出了建议，有条件的机构可以进行探索，在实践中不断总结经验，以便在将来的共识修订中提出科学依据。由于时间仓促，共识中难免存在一些不足，希望各机构在实施过程中不断提出宝贵建议和意见。





# 药物临床试验 制度建设·广东共识 (2014)

(广东省药学会 2015 年 1 月 20 日印发)

## 一、“制度建设”的范畴与分类

1. 广义的“制度建设”可能包括：制度、SOP、章程、职责、设计规范、工作指引等。
2. SOP 的分类一般有：工作程序类：如“药物接受、储存、分发、使用...的 SOP”；专项管理类：如“院外 CRC 聘请、使用与管理的 SOP”；设备操作类等。

## 二、制度建设的一般原则

1. 制度/SOP 的作用包括：建立新的工作秩序、明确工作范畴、规范操作过程、优化工作流程、改进工作质量、平衡各方利益、以及处罚违规等。
2. 制度/SOP 的制订，应首先遵照管理部门的有关规定和相关检查细则，建立基本制度/SOP，同时在实际工作中，根据新法规新要求和具体情况进行修订、增订或废止，不断完善。
3. 制度/SOP 并非越多越好，应围绕药物临床试验的工作来制订。

## 三、机构常用的制度

1. 各级管理人员职责
2. 运行管理制度，应包括：资料递交、立项审核、伦理审查、合同签署、试验启动、项目实施、质量管理、资料归档、结题审核等。
3. 合同管理制度，参见“合同管理·广东共识”。
4. 药物管理制度，参见“药物管理·广东共识”。
5. 经费管理制度，专款专用、统一账户、分类管理；建议一项一卡，按劳分配。
6. 文档管理制度，应做到及时归档，资料完整，目录清晰，保存完好，查阅手续齐全。
7. 质量管理制度，可参见质量管理·广东共识。
8. 人员培训制度，包括院内、院外培训；培训记录可查。
9. 设备管理制度
10. 其它制度可根据实际需要予以制订，如临床试验缺陷管理制度、保密制度、利益回避制度等。

## 四、机构常用的 SOP

1. 制订 SOP 的 SOP，主要对以下问题规定或阐述：SOP 的拟定、审议/讨论、批准、公布、生效、修订、撤销/废止；SOP 的分类；SOP 的格式；编排要求，如字体/大小/行距等；编码；SOP 的管理、保存，等。
2. 受试者知情同意的 SOP，知情同意是一个过程，其要点有：试验开始前签署；单独、安静的环境，耐心的解释；充分的时间考虑；双方签名并注明日期，如为无行为能力受试者，由法定监护人签名并注明日期；如受试者为儿童，应由其法定监护人签名并注明日期，较大的儿童还应征得其本人同意；知情同意书一式两份；如有任何修改，均需获得伦委会的批准，并再次获得知情同意等。
3. 药物管理的 SOP，主要流程包括：接受、储存、分发/领取、使用、回收、退还/销毁，可参见“药物管理·广东共识”。
4. 资料管理的 SOP，主要内容有研究资料的收集、整理、归档、保存、借阅等。
5. 项目质量检查的 SOP，应有检查的计划、内容、方式，抽查比例以及扩大检查的规定，对发现问题的处理方式以及申办者、研究者的反馈要求等，并附检查表等。



6. AE 和 SAE 处理的 SOP, 强调医护人员根据病情轻重缓急和医疗常规及时予以诊治, 必要时按照医院有关制度请求会诊或转诊, 其它需要明确的如试验药物的中止、受试者退出试验、紧急揭盲等。

7. SAE 报告的 SOP, 应明确报告人、报告内容(表)、上报部门、报告时间和方式等。

8. 研究记录的 SOP, 应明确记录人资质及授权、记录时间、记录内容、修改规范、记录核对与审核等。

9. 其它 SOP 可根据实际需要予以制订, 如配合监查稽查的 SOP、标本出境办理 SOP、项目检查问题分级与处理 SOP 等。

### **五、专业科室常用的 SOP**

专业科室应遵守机构制定的各项 SOP, 如果机构的 SOP 未能涵盖专业的工作内容或操作细节, 则可另行制订更适合专业使用的 SOP。以下是可能存在某些特殊要求而需制订的部分专业 SOP:

1. AE 与 SAE 的处理的 SOP, 参见机构制订的同一 SOP, 结合自己专业的具体或特殊情况, 可增加适当内容, 如门诊受试者较多的专业, 应增加门诊受试者在院外出现 AE 或 SAE 如何处理的内容。

2. 知情同意的 SOP, 参见机构部分, 结合自己专业的具体或特殊情况, 予以补充、完善。如儿科专业, 可以补充未成年人参加临床试验时, 知情同意过程中需要特别注意的情形。

3. 试验药物领取、储存、使用、回收的 SOP, 应突出专业科室药物管理的重点环节: 领取、储存、使用、回收、退还/销毁; 另外, 如果药物使用中需要特殊处理或配制, 应在 SOP 中补充该方面的内容; 又如一些剧毒或放射性药物, SOP 中可增加申办者授权护士长按医院相关规定, 对该类药物就地处理的内容。

4. 有些 SOP 是机构未制订的, 然而专业或项目实施过程中可能有需要, 如项目 SOP、设备操作类 SOP; 如门诊受试者较多的科室, 可制订如何提高依从性以及依从性评价的 SOP。

5. 有关临床诊疗、急救、护理操作, 参照医院相关规章制度/SOP 执行。

### **六、制度/SOP 的拟订**

1. 原则是谁操作谁拟订, 如药物管理、文档管理和质量管理可分别由其管理员负责拟订。

2. 机构层面的制度/SOP 由机构办公室负责拟订。

3. 专业科室的 SOP、项目 SOP 由其操作人员或参与试验的研究者拟订。

4. 制度/SOP 制订过程中, 可以在不同层面广泛征求意见、或组织讨论。

### **七、制度/SOP 的审核**

1. 机构层面的由办公室负责人审核;

2. 专业层面的由专业负责人审核。

### **八、制度/SOP 的批准**

1. 机构和专业的制度/SOP 均由机构负责人批准;

2. 设备操作类 SOP 可由专业负责人批准;

3. 项目 SOP 由 PI 批准。

### **九、SOP 的基本格式**

1. 基本内容一般包括: 题目、编号(含版本号)、拟定人、审核人、批准人(各自签名及日期)、公布日期、生效日期、目的、适用范围、规程、参考文献、附件等;

2. 格式应简明实用;



3. 规程应详细、具体，可操作性强。

#### **十、制度/SOP的公布、宣传、培训、生效和废止**

1. 已批准的制度/SOP可及时公布；
2. 从公布到生效应有一定的时间间隔，以便宣传、培训、熟悉；
3. 宣传、培训可通过多种方式，如发放单行本、网络、宣讲会等；
4. 制度/SOP的放置应便于操作者及时查阅；
5. 旧版的制度/SOP在宣布废止后，应及时收回，存档。

#### **十一、制度/SOP的执行与监督**

1. 研究者应严格执行相关制度/SOP；
2. 相关管理人员应检查制度/SOP的执行情况；
3. 对存在的问题及时向PI、申办者和机构办公室报告；
4. 对制度/SOP本身存在的问题反映，应注意收集、反馈，以便修订。

#### **十二、制度建设应循序渐进、不断完善**

1. 实践过程中，应根据需要及时修订或增订制度/SOP，不建议大规模集中修订；
2. 每半年到1年对制度/SOP梳理一次，以检视其内容是否需要更新等。

(执笔人：洪明晃)

# 药物临床试验 伦理审查·广东共识 (2014)

(广东省药学会 2015 年 1 月 20 日印发)

## 一、伦理委员会的组成

1. 伦理委员会的组成应符合《药物临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规章要求, 应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员, 并有不同性别的委员; 同时考虑不同学科和部门、年龄和性别分布等因素, 以及还应有代表社区利益的非专业人士参加。

2. 伦理委员会的组成, 应保证其有能力对临床试验所涉及的所有伦理问题进行审查和评价, 并保证能在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作。

## 二、管理要求

1. 伦理委员会的组建应由所在医疗机构正式发文。

2. 伦理委员会应建立自己的章程, 包括: 伦理委员会的职责、成员的资质与任职条件、任期与换届、退出机制、工作流程、利益回避等。

3. 委员均应接受 GCP、药物临床试验伦理审查技术和相关 SOP 培训; 其中接受院外培训的委员人数不低于 50%。委员应注意知识更新, 出现新的法规和 SOP 及时组织培训。

4. 伦理委员会应有独立的办公场所, 必要的办公设施。

5. 伦理委员会的独立性, 主要体现在其工作不受任何组织和个人影响, 且要求所有委员遵守并签署利益冲突声明。

6. 伦理委员会审查时可以根据需要聘请独立顾问;

7. 伦理委员会应通过官方网站向社会公开其联系方式及委员名单、职业、单位等信息, 以及申请指南、工作流程和相关工作表格。

## 三、制度建设

1. 常用制度: 保密制度、利益冲突及回避制度、会议制度、文档管理制度等。

2. 常用 SOP: 制定 SOP 的 SOP、培训的 SOP、独立顾问选聘的 SOP、研究项目受理的 SOP、主审审查的 SOP、会议审查的 SOP、紧急会议审查的 SOP、快速审查的 SOP、初始审查的 SOP、修正案审查的 SOP、年度/定期跟踪审查的 SOP、严重不良事件审查的 SOP、违背方案审查的 SOP、暂停/终止研究审查的 SOP、结题审查的 SOP、复审的 SOP、审查决定传达的 SOP、处理受试者投诉的 SOP、实地访查 SOP、文档管理及保密的 SOP 等。

3. SOP 应根据法规要求和工作需要及时更新。

## 四、伦理审查的类别和方式

1. 审查类别包括: (1) 初始审查; (2) 跟踪审查: 修正案审查申请、年度/定期跟踪审查报告、严重不良事件报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、结题报告; (3) 复审。

2. 审查方式: 会议审查、快速审查、紧急会议审查。

## 五、提交申请

### 1. 申请要求

建立申请指南, 明确说明申请伦理审查的要求, 包括: (1) 受理申请材料的伦理委员会秘书或委员的姓名、地址; (2) 申请表格; (3) 提交的格式; (4) 提交的文件内容; (5) 提交的副本份数; (6) 与审查日期有关的提交申请的截止日期; (7) 收到申请的告知方式, 包括申请资料不完整的告知方式; (8) 审查后通知决定的预期时间; (9) 伦理委员会要求申请人补充资料或修改文件的期限; (10) 审查一项申请所需的费用; (11) 各类审查如: 修正方案、违背方案, 结果审查等的申请程序。

2. 申请者应提供伦理审查所需全部文件。包括: (1) 签名并注明日期的申请表; (2) 研究方案 (注明版本号及日期), 以及证实文件和附件; (3) 研究者手册 (注明版本号



及日期); (4) 病例报告表、受试者日记卡和其他问卷表; (5) 研究者专业履历 (最新的, 签名并注明日期); (6) 用于招募受试者的材料 (包括广告); (7) 用受试者能理解的语言 (必要时用其他语言) 拟订的知情同意书 (注明版本号及日期); (8) 对受试者的保险项目安排的说明 (如适用); (9) 所有以前其他伦理委员会或管理机构 (无论是在同一地点或其他地点) 对提议研究的重要决定 (包括否定结论或修改方案) 和对方案作修改的说明。应提供以前的否定结论的理由。

3. 形式审查。秘书对送审材料进行形式审查, 发送受理通知和/或补充/修改送审材料通知。对于合格的送审材料, 秘书应在 5 个工作日内, 向主委或由主委授权的委员汇报, 决定审查方式。

## 六、会议审查

1. 会议要求包括: (1) 项目正式受理后, 至少一个月内召开会议; (2) 会议前, 伦理委员会成员应有足够时间审查相关文件, 至少三个工作日; (3) 建立主审制, 每个项目指定 1 至 2 名主审委员; (4) 研究人员汇报, 阐述方案或就某特定问题作详细说明; (5) 可邀请独立顾问与会或提供书面意见; (6) 对每个项目应有足够的时间审议, 让每个委员充分发表意见; (7) 会议应有记录, 包括: 出席委员、利益冲突记录、答辩人员、讨论内容、项目讨论时间、决策过程、投票结果、审查决定、审查程序等。

2. 会议审查程序应包括: (1) 会议主持人对法定人数及利益冲突进行说明; (2) 会议主持人宣读会议议程; (3) 秘书组汇报前次会议内容、快审项目及相关事宜; (4) 主要研究者汇报研究项目和/或主审委员汇报审查意见; (5) 委员分别对研究项目的科学性和伦理性提问; (6) 研究者对提问进行解答; (7) 研究者退场, 到会委员进行充分讨论并投票; (8) 秘书做好会议记录, 整理会议资料和投票结果。

3. 审查要素应包括: (1) 研究的目的和意义; (2) 研究方案的设计与实施; (3) 受试者的风险与受益; (4) 受试者的招募; (5) 知情同意书的内容; (6) 知情同意获取的过程; (7) 受试者损害的医疗处理和赔偿; (8) 受试者的隐私保护等。

4. 会议审核讨论要点包括: (1) 项目设计是否合理; (2) 受试者最大风险, 风险最小化的保证措施; (3) 受试者受益之于风险的权衡; (4) 损害赔偿是否注明; (5) 是否涉及弱势群体。

### 5. 其它审查要点与权衡

#### (1) 临床试验中对照的选择

一般而言, 诊断、治疗或预防性干预试验中对照组的受试者, 应得到公认有效的干预。有些情况下, 使用一个替代的对照, 如安慰剂或“不治疗”, 在伦理学上是可接受的。但要符合以下条件:

安慰剂可用于:

- 当没有公认的有效的干预时;
- 当不采用公认有效的干预, 最多使受试者感到暂时的不适、或延迟症状的缓解时;
- 当采用一个公认有效的干预作为对照将会产生科学上不可靠的结果, 而使用安慰剂不会增加受试者任何严重的、或不可逆损害的风险。

#### (2) 参加研究的受益和风险

对于所有人体医学研究, 研究者必须保证潜在的利益和风险得到了合理地平衡, 并且最小化了风险。

对于能从诊断、治疗或预防获益的受试者, 相对于其预期的受益而言, 所承担的风险必须是合理的;

对于从诊断、治疗或预防没有直接获益的受试者 (如健康受试者), 相对于社会的预期受益而言, 其所承担的风险必须是合理的。

#### (3) 关于申办者赔偿的责任

研究开始前, 申办者应同意提供与试验相关损害的诊治和赔偿。申办者可购买保险,



但受试者一旦发生损害，申办者应首先负责赔偿，且在知情同意书中也应明确注明。

#### (4) 受试者补偿

可接受的补偿：与研究相关且合理金额的交通补助和其他开支；

不可接受的补偿：过大的报酬或实物金额，可能诱使受试者冒过度的风险而参与试验。

#### 6. 法定到会人数与组成的规定

会议审查时，应明确法定到会人数和组成，这些要求包括：(1) 到会人数应超过半数委员出席；(2) 不应全部由某一专业或某一种性别的委员组成；(3) 至少应有 1 名委员为非科学领域，并至少有 1 名成员独立于机构/研究场所；(4) 建议法律专家出席会议。

7. 决策过程：(1) 应倡导委员自由地、充分讨论；(2) 一般以超过到会委员半数票的意见作为审查决定；(3) 若意见分散，且均未超过到会委员半数票或出现两种意见票数相等情况，会议主持人可再次组织讨论和重新投票；(4) 会议决定应尊重投票结果。

#### 七、快速审查与紧急审查

1. 可快速审查的情形：(1) 对已批准的临床试验方案的较小修改，不增加受试者风险；(2) 尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；(3) 预期的严重不良事件审查；(4) 属于最小风险的研究项目，如风险不大于常规体检项目。

##### 2. 快速审查的方式：

由 1 至 2 名委员负责审查。快速审查同意的试验项目应在下一次伦理委员会会议上通报。有下列情形之一的，应转入会议审查：(1) 审查为否定性意见；(2) 2 名委员的意见不一致；(3) 委员提出需要会议审查。

3. 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，应发起紧急会议审查。

#### 八、审查结果及传达

1. 审查结果：(1) 同意/同意继续进行；(2) 作必要的修正后同意；(3) 作必要的修正后重审；(4) 不同意；(5) 终止或暂停已经批准的临床试验。

2. 如果“不同意”，伦理委员会应告知原因。如果是条件性批准，如作必要的修正后同意或作必要的修正后重审，也应说明需要修正的具体问题。

3. 传达：达成决定后，伦理委员会应在 5 个工作日内以书面形式向研究者传达结果。

4. 审查批件格式及内容包括：伦理委员会批件的审批号及审批日期；项目信息：项目名称、药物名称、剂型、规格、方案版本号及日期、知情同意书版本号及日期以及与受试者相关资料的版本号及日期；临床试验批文号及发文单位；申办单位/研制单位；研究单位和研究者；审批意见：审批结果和批件有效期；伦理委员会联系人和联系方式。

#### 九、文档保存

1. 伦理委员会应具有独立、安全的存档条件，专人负责；

2. 建立资料归档目录，资料保存完整。

3. 文档保存期限包括：伦理委员会的制度、SOP 等文件长期保存；项目审查相关的文件资料，保存至临床研究结束后 5 年；如需保存 5 年以上，由申办者和伦理委员会协商解决；电子文件定期备份数据库，长期保存；保密。

4. 获准查阅/复印人员进入资料档案室应有专人陪同，由秘书调取文件，在指定地点查阅，复印由秘书代办，秘书办理借阅返还等手续。电子文档设定密码，由秘书负责管理。

(执笔人：许重远、周昕熙、胡兴媛)



# 药物临床试验 合同管理·广东共识 (2014 版)

(广东省药学会 2015 年 1 月 20 日印发)

## 一、合同的重要性

1. 临床试验合同是临床试验中申办者/合同研究组织 (CRO)、研究机构/研究者约定各方职责、权利, 明确临床试验经费的重要文件。
2. 临床试验合同属于技术服务合同, 应遵循《中华人民共和国合同法》并受其保护。

## 二、合同的起草

1. 申办者/CRO 和研究机构均可负责执笔、起草, 或拟订“合同模板”以供参照使用。
2. 合同起草应遵循《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》等相关法规的条款, 并依据研究机构所在伦理委员会审批通过的临床试验方案、知情同意书等关键性文件来制定。
3. 合同需经过申办者/CRO 和研究机构/研究者的充分协商、共同讨论, 各方均可对合同条款和经费提出建议和意见, 最终达成一致。
4. 合同一般分为: 主合同; 补充合同; 临床研究协调员 (CRC) 聘用合同; 责任主体转让合同; 其他类型: 如申办者提供办公用品、耗材的合同; 数据管理及统计服务合同等。

## 三、合同的内容

合同的内容包括 (但不限于):

1. 申办者、研究机构的名称、地址、联系方式;
2. 试验项目名称、目的、方法, 委托研究内容的详细描述, 临床试验实施要求, 研究物资供应;
3. 研究的预计进行时间, 预计完成的有效病例数; 有效病例或完成病例的定义; 筛选失败病例的处理等;
4. 申办者、研究机构、主要研究者应分别履行的职责、行使权益等;
5. 试验费用预算组成及相应计算方法, 付费方式、分期付款时间、进度等;
6. 合同的生效起止时限, 部分条款在委托研究完成后依然有效的界定和说明;
7. 违约责任, 即明确定义申办者或研究机构哪些情况属于违约, 何方需承担何种责任;
8. 争议解决方法, 如出现履约中存在争议的情况, 如何解决, 如需仲裁, 仲裁地的选取原则等;
9. 保密责任;
10. 知识产权归属及文章发表;
11. 临床试验责任保险、由试验所致受试者和研究者的损害、损失的相关赔偿和补偿;
12. 合同变更及其他有关协商事项。

## 四、合同的审核

### 1. 形式审查

合同格式、签章部分应符合双方单位的基本要求; 合同名称与试验项目名称的一致性; 履行合同的负责方: 明确甲方为申办者或 CRO, 乙方为\*\*\*医院。如申办者将全部或部分职责委托给第三方 (如 CRO 公司), 应就所涉及的责任部分签署三方合同; 如甲方



为 CRO 公司的, 应要求申办者或 CRO 提供合法有效的授权委托书, 以证明申办者对其的委托范畴, 并与合同相一致; 合同各方当事人信息的准确性: 必要时需核实; 合同用语: 避免使用非专业术语表述专业问题, 造成歧义; 避免英语直译, 造成语言生涩, 与汉语表达习惯的不一致; 合同盖章: 印章上的公司名称与合同中书写的单位名称应一致; 合同上应盖双方单位公章或合同专用章, 而非财务专用章, 如使用合同专用章的, 要求该公司提供该合同专用章的公安局备案资料。

## 2. 内容审查

2.1 合同主体资格、履约能力: 申办者/CRO 应为具备签约、履行合同权力和能力的主体, 应为中国境内具有营业执照的法人单位, 或为获得法人授权、在中国的分支机构。

### 2.2 合同条款名目:

目前常用的临床试验合同条款书写方式可分为 2 种: 参照《合同法》规定, 按照标准条款逐一撰写的; 或按照甲乙双方的责、权、利分别罗列的。

2.3 合同付款条款: 通常建议 (1) 甲方在合同签订后一定期限内支付合同总金额一定比例的费用, 双方根据实际情况具体协定; (2) 甲方在乙方完成一定数量的入组病例数时, 支付相应部分的金额费用, 双方根据实际情况具体协定; (3) 甲方在试验结束后、拿走归甲方所有的 CRF 表联后一段时限内, 按实际发生例数付清合同尾款, 总结报告签字盖章前需完成全部资料交接; (4) 实际发生费用: 比如筛选失败的病例、脱落病例、剔除病例的费用的支付, 应在合同中详细说明; (5) 若临床试验期间, 因方案修改导致研究经费发生变动, 由双方重新协商解决, 签署补充合同。

2.4 违约责任: 约定违约情形、违约责任, 违约所产生的损失范围及补偿。

### 2.5 管辖约定

通常合同中会明确, 一旦发生履行合同方面的纠纷将交付合法的仲裁机构进行处理。作为研究机构, 在与甲方充分协商下, 建议将合同的纠纷仲裁机构约定为事件发生地, 即研究机构所在地。处理纠纷的官方语言为中文。

### 2.6 知识产权、保密条款

试验进行期间, 知识产权完全归属甲方, 但在合同履行完毕后, 乙方可在征得甲方书面同意后, 对研究结果进行发布、发表相关论文、结果等。

## 五、合同中的重要条款

### 1. 受试者权益

1.1 如发生与试验相关的损害或死亡时, 由甲方承担相应责任、诊治费用和经济补偿, 但由医疗事故所致者除外。合同中有关试验相关损害的条款应与知情同意书一致。

1.2 未经受试者书面同意, 受试者的个人信息/标本等不能擅自用于商业宣传和商业开发及探索性研究。

### 2. 甲方 (申办者) 职责

2.1 提供试验相关的文件、药物、设备、耗材及研究经费等; 对试验用药物进行适当的包装与标签, 并符合临床试验的设计需要;

2.2 派遣合格的, 并为研究者所接受的监查员, 对试验的质量进行监查; 确保所有试验资料符合上报要求, 并及时向乙方告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件。监查频率应和入组进度相适应;

2.3 负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律上与经济上的担保;

2.4 甲方派出的监查员以及其他任何人员, 在监查、随访、数据审核等一切活动中不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等, 如有违反, 甲方将承担所有的相关法律责任;

2.5 甲方应组织独立的稽查以保证试验质量;

2.6 甲方应及时向 PI 告知试验中存在问题, 以便乙方采取相关措施改进/保护受试



者;

2.7 甲方决定中止/终止临床试验前,须书面通知研究者和伦理委员会,并说明理由;

2.8 向伦理委员会和临床试验机构递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。

### 3. 甲方 (CRO) 职责

3.1 提供申办者委托该公司承担临床试验相关业务的《委托函》,明确说明 CRO 受申办者委托承担的责任与义务范畴,以及 CRO 不承担的责任与义务范畴。

3.2 应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方,如 CRO 不承担该责任,应要求申办者出具承担该责任的证明文件。

### 4. 乙方 (研究机构/研究者) 职责

4.1 研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容,并严格按照方案执行;

4.2 保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表;

4.3 由具备相关资质的研究者做出与临床试验相关的医疗决定,保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗,研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全,并记录在案,并按指定程序上报严重不良事件 (SAE);

4.4 接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察,确保临床试验的质量;

4.5 如果研究者违反方案,不听从指示或存在数据质量问题,甲方有权取消该分中心的资格,甚至可以要求退还未使用的经费,但医疗机构不承担责任和赔偿;

4.6 研究机构如不能完成部分工作,应事先由申办者与其他相关机构签署相关委托合同。

### 5. 保密

双方可接触试验相关资料的人员应对对方的受试者信息/医疗信息/商业机密等有保密责任。监查员以及与甲方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中,如有意或无意泄露受试者信息,造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时,甲方应承担所有的相关法律责任。

### 6. 争议解决

凡因执行本合同所发生的一切争议应通过友好协商的途径解决,如协商不能解决时其它解决途径的约定,如仲裁。仲裁地点应选择研究所在地。

### 7. 生物样本

生物样本只允许在各医疗机构实验室、该试验组长单位实验室或具有相关资质的中心实验室进行生物样本的检测,并经药物临床试验机构和伦理委员会批准后方可。甲方或其代理人不得擅自运输到境外检测。

### 8. 保险的约定与披露

8.1 甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害 (包括受试者损害、乙方医疗机构和研究者的损害),以及发生与试验相关的纠纷,甲方负责承担全部责任,包括治疗费用及相应的经济补偿。

8.2 甲方已按照相关规定就其责任投保了一份临床试验责任险,并向乙方提供该保险单和保险合同副本或有效证明文件。

## 六、经费类型

经费的一般类型 (包括但不限于):

### 1. 受试者费用

按照研究方案和合同的有关规定应用于受试者的相关费用,包括检查费、药费、交通补贴、营养补贴等。建议采取实报实销的方式。

### 2. 试验观察费

用于支付研究人员的劳务费、刻盘、阅片、标本制作等。建议按观察周期或疗程计算。

### 3. 试验用药物管理及配置费

建议根据试验用药物的管理难易程度，如药物数量、温湿度要求、冷链保存和转运要求、配置要求以及收发频率等计算。

### 4. CRC 聘用费

用于聘请院内或院外 CRC。参见“CRC 管理·广东共识”。

### 5. 实验室相关费用

用于实验室耗材的购买、仪器设施的保养及折旧。可独立于主合同之外单独签订，建议采取实报实销方式。

### 6. 数据管理及统计费

用于统计方案设计、数据库设计、数据输入与处理、统计等；以及硬件设备及软件的配备和更新等。可独立于主合同之外单独签订，具体费用根据数据管理和统计服务内容而定。

### 7. 资料档案保管费

甲方需要机构保存资料时间>5 年的，应支付机构办公室一定保管费用。费用由甲方与机构办公室具体协商。

8. 税费：以上所有经费均按国家税务标准收取税费。

## 七、合同的保存

1. 合同至少一式三份，三份合同均需签章和具有同等效力。合同签署后，建议一份交申办者/CRO 保存，一份交主要研究者存研究档案，一份交机构办公室存档。

2. 合同签署后，应妥善保管，注意防火、防盗、防潮、防虫。

3. 合同原件一般不提供外借，如需要，可提供复印件参阅。

(执笔人：曹烨)



# 药物临床试验 药物管理·广东共识（2014年）

（广东省药学会 2015 年 1 月 20 日印发）

临床试验用药是由申办者制备或采购，提供给研究者用于经 CFDA 批准药物临床试验的试验药物、标准品、对照药品和安慰剂，以及免费用于临床试验应急处理药物和基础治疗药物。

## 一、各方职责

### 1. 申办者职责

- 1.1 保证临床试验用药按照 GMP 要求生产并检验合格；
- 1.2 按临床试验方案要求适当包装；
- 1.3 向研究者提供相关的研究资料；
- 1.4 对试验用药物的质量负责。

### 2. 研究者职责

- 2.1 具备与临床试验用药管理相适应的人员和场所；
- 2.2 按照临床试验方案接收、存储、发放、回收临床试验用药；
- 2.3 保证临床试验用药遵循临床试验方案，仅用于受试者；
- 2.4 保证临床试验用药“账物相符”。

### 3. CRO 职责

- 3.1 CRO 与申办者在书面协议中约定，接受申办者的委托履行部分管理职责；
- 3.2 申办者不能将临床试验用药物的质量责任转移给 CRO。

## 二、包装和标签

1. 标签用中文印刷，包括名称、剂量、剂型、生产批号、药物随机编码、临床试验批件号、过期日期、用法说明、“仅用于临床试验”或类似说明、储存条件、“远离儿童”字样和申办者/CRO 信息。

2. 设盲操作过程应由不涉及临床试验项目的人员参加，整个设盲过程须有专人负责监督，并保留完整设盲记录。

## 三、运输

1. 应当根据药物温度控制要求，采取必要的保温或冷藏措施；有特殊存储条件要求的药物，申办方/CRO 应对运输方式进行验证，经验证评估后选择最合适的运输方法；

2. 麻醉药物、精神药物、放射性药物等特殊管理药物应当符合国家有关规定；
3. 运输的过程应当有记录，实现运输过程质量追溯，记录由申办方/CRO 保管；
4. 临床试验用药在机构之间相互转移须符合要求并有记录。

## 四、接收

1. 试验药物运送到机构时，机构药物管理员应对药检报告、运货单、药物名称、规格、数量、批号、包装、标签、有效期等项目进行核对，并做好记录；

2. 冷藏、冷冻药物到货时，应当对其运输方式、运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行检查并记录；

3. 对不符合运输要求的药物或者发生损毁药物应当拒收；

4. 核对申办者提供的药物 GMP 证书，或临床试验药物在符合《药品生产质量管理规范》条件下生产的声明或证明。

## 五、存储

1. 机构应建立专用或相对独立的临床试验药房，场所应具有避光、通风、防火、防盗、防潮、防虫、防鼠等措施，有效调控温湿度及室内外空气交换的设备，监测、记



录存储温湿度的设备，专业科室须根据项目配备相应试验药物存储条件；

2. 机构的药物管理员应由接受 GCP 培训的药师担任；
3. 专业科室的药物管理员可由接受 GCP 培训医务人员担任；
4. 定期按照国家规定对温湿度监测设备进行校准或检定；
5. 麻醉药物、精神药物、放射性药物等特殊管理药物应当符合国家有关规定。

#### 六、领取/发放

1. 受试者为门诊患者时，可由受试者或研究者凭处方到试验药房领取试验药物，药物管理员或研究者应向门诊受试者说明药物用法、用量及注意事项。
2. 受试者为住院患者时，由专业科室药物管理员凭医嘱或处方到试验药房领取，研究者严格按照试验方案和相关 SOP 执行。
3. 试验药物在任何的交接过程中，双方都必须严格核对医嘱、受试者代码、药物名称、编号、发放日期及数量、规格、批号、有效期等，做好记录并双方签名。

#### 七、回收

1. 门诊受试者将剩余试验药物交给研究者，由研究者核对后交给机构或专业科室药物管理员；住院受试者回收试验药物由研究者核对后交专业科室药物管理员，专业科室药物管理员交机构药物管理员。
2. 药物管理员做好剩余药物的回收，并记录日期、数量（以最小计量单位计数）、编号等。
3. 试验用药物的收、发、余、退在数量上需要保持平衡，如果不一致时，应及时查找、分析和记录原因。
4. 药物如需留样，需记录日期、数量、批号、有效期等并按相应的条件保存。

#### 八、退还和销毁

1. 申办者/CRO 应在项目启动前制定试验药物的退还和销毁程序，药物的退还/销毁需双方做好交接，并记录在案。
2. 药物管理员和监查员应清点未使用和/或退回的试验用药物，对于试验用药物的收、发、余、退上的数量差额，应进行调查并得到合理的解释、核对和记录。
3. 研究者和监查员完成待销毁药物的清点后，按照方案预定的销毁流程就地销毁，或转送给有相应资质的销毁服务公司销毁，或退还给申办者/CRO 销毁。
4. 销毁的过程应当认真记录，保证可以追溯到批号和/或病人的编号以及实际销毁的数量，销毁记录由申办者/CRO 保存。
5. 麻醉药物、精神药物、放射性药物、细胞毒药物等特殊药物的销毁还应符合国家相关的管理规定。

（执笔人：杨忠奇、赖育健、吴波林、蒋发焯、谭波、郭春梅）



# 药物临床试验 CRC 管理·广东共识

(广东省药学会 2015 年 1 月 20 日印发)

## 第一部分 总则

一、CRC (临床研究协调员) 作为研究者一员, 在 PI 的授权下从事非医学判断相关工作, 是试验的参与者、协调者和管理者。

二、分类 包括其雇佣关系在研究单位的研究护士/临床研究助理, 亦包括雇佣关系在研究单位以外的 SMO/第三方的 CRC。

### 三、资质

1. 应为医药、护理等相关专业;
2. 大专以上学历;
3. 接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训, 并获得证书。

### 四、聘用

1. 院内聘用: 鼓励各家研究单位自行聘用 CRC, 形式有:
  - 1.1 研究单位/机构聘用;
  - 1.2 科室聘用;
  - 1.3 PI 聘用。
2. 服务外包: 研究者把职责 (非医疗判断部分) 外包至 SMO/第三方, 由 SMO/第三方派遣 CRC 参与研究单位的试验工作, 主要的外包方式有:
  - 2.1 基于项目的服务外包;
  - 2.2 基于科室/PI 的服务外包;
  - 2.3 基于研究单位层面的服务外包。

### 五、工作范围

1. CRC 主要工作范围包括但不限于: 涉及试验的医疗相关工作, 受试者管理, CRF 填写, 文件及物资管理, 财务管理, 沟通及协调, 其他相关事务工作。
2. CRC 进行医疗相关工作需要专业资质, 其资质不同, 工作范围不同。
  - 2.1 有医学相关专业资质并经研究单位注册的, 可承担相应工作;
  - 2.2 有医学相关专业资质但未在研究单位注册的, 应在合格研究者指导下承担部分工作;
  - 2.3 没有相关专业资质的, 仅限承担项目事务工作。

六、岗前培训: CRC 上岗前, 建议研究单位对其进行岗前培训, 以熟悉研究单位的运作流程与相关制度/SOP, 鼓励 CRC 工作之初由有经验研究者带教。

七、考核: 分为项目工作考核与人事考核。项目工作考核与项目工作相关, 由 PI 考核; 如涉及人事考核则由聘任单位负责。

## 第二部分 院外 CRC 相关规定

### 八、院外 CRC 使用原则

1. 利益回避: SMO/院外 CRC 与申办方不应存在利益关系。
2. 信息保密: SMO/院外 CRC 需对研究单位和申办者的信息保密, 包括但不限于: 受试者信息、研究单位医疗信息、申办者研发信息。

九、SMO 资质 SMO 营业执照中的营业范围应有医学相关业务。



**十、院外 CRC 工作范围** 研究单位应对院外 CRC 工作范围制定相关管理细则，建议谨慎考虑：

1. 院外 CRC 与受试者接触时，如涉及诊疗相关工作，当医学相关培训及专业资质不足时，存在医疗风险。
2. 院外 CRC 参与药物管理工作，因涉及用药指导、不良事件信息的判断、收集等，存在造成受试者损害的风险。

### **十一、院外 CRC 的聘用**

1. 如果研究单位确需使用院外 CRC，建议其聘用及管理由 PI 决定，管理工作机构办公室参与。
2. 不建议采纳，申办方直接聘用 SMO 的 CRC 到研究单位参与试验的方式，即“三方协议”。
3. 考虑到利益回避原则，院外 CRC 的聘用不允许：
  - 3.1 CRA 兼 CRC；
  - 3.2 申办方/CRO 直接派遣 CRC；
  - 3.3 SMO 与申办方/CRO 存在利益关系。

### **十二、合同与财务管理** 建议采用三方两议模式：

1. 由申办方支付 CRC 协调费至研究单位，签署第一份合同；
2. 由研究单位支付 CRC 协调费至 SMO，签署第二份合同。

### **十三、院外 CRC 管理细则**

1. SMO 的营业证书、雇佣关系证明、CRC 培训证书、个人简历、上级联系方式需在研究单位备案；
2. SMO 及院外 CRC 参与工作前需与研究单位签署保密协议；
3. 院外 CRC 人员资质需递交伦理委员会备案；
4. 建议研究单位对院外 CRC 进行岗前培训，包括但不限于：研究单位/科室人员组织架构、基本设施使用、制度/SOP 等；
5. 建议院外 CRC 在研究单位工作时需带明显标识；
6. 试验过程中，PI 应对院外 CRC 的工作进行授权、检查。

(执笔人：葛洁英)



# 药物临床试验 质量管理·广东共识 (2014)

(广东省药学会 2015 年 1 月 20 日印发)

## 一、质量相关方

1. 药物临床试验的质量涉及申办者/CRO、研究者、SMO、机构办公室、伦委会、监管部门、受试者等。

2. 各相关人员应始终关注质量问题, 切实履行自己的职责, 把好质量关。

## 二、质量管理的基本原则

1. 保护受试者的权益始终是第一位的;

2. 所有涉及临床试验的人员必须遵照《药物临床试验质量管理规范》和《药品注册管理办法》等法规;

3. 严格遵守试验方案和相关制度/SOP, 确保试验过程规范、数据真实可靠。

## 三、申办者/CRO

1. 申办者是质量的主要责任方;

2. 申办者与研究者制订合适的试验方案, 并提供质量合格的试验用药物和试验用品;

3. 派出监查员, 并在试验开始前参与项目的准备与启动;

4. 监查员于试验早期即开始监查, 并根据 GCP 第 47 条, 对试验项目进行 6 个确认、2 个核实, 对存在的问题及时反映给研究者;

5. 申办者应组织稽查;

6. 对发现或被指出的问题, 应同研究者和机构管理人员及时妥善处理;

7. 其它可参照“监查稽查·广东共识”。

## 四、研究者

1. PI 是研究质量的第一责任人, 对受试者的诊治与安全、试验资料的真实性负责;

2. 所有研究者都必须有相应的资质、经过 GCP 等法规和临床试验技术的培训;

3. 研究者严格按医疗常规、试验方案和授权范围, 承担相应的工作;

4. 研究者应遵照 GCP 第 26 条的要求, 采取必要的措施以保障受试者的安全, 妥善处理所有不良事件, 及时报告 SAE, 并记录在案;

5. 研究者严格执行相关制度和 SOP, 项目实施过程中应尊重受试者, 给予必要的指引和解释, 提高受试者的参与性和依从性;

6. 按照 GCP 第 27 条, 研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表;

7. 积极配合监查、稽查、视察;

8. PI 应对下属的工作进行检查、核实;

9. 试验方案、知情同意书和 CRF 修改、或研究者变更等应报伦理委员会审核或备案。

## 五、伦理委员会

1. 负有监管责任;

2. 按照 GCP 第 12 条, 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格审议试验方案;

3. 在项目实施过程中, 对发生受试者损害或权益受损的情况, 应会同有关部门和研究者、申办者积极妥善处理;

4. 其它可参照伦理审查·广东共识。

## 六、机构/办公室



1. 负有管理责任，机构负责人应组织建立本单位的质量管理体系，主要包括：人员培训、制度建设、质量检查、风险控制等；

2. 应组织人员在项目申请立项时，就项目的合规性、研究者的资质、专业的条件等进行审核；

3. 协调、安排好来自各方的监查、稽查和视察活动；

4. 派出质量管理员对项目进行质量检查；

5. 质量管理员应在项目实施的早期和中后期开展常规质量检查；对于承担项目多的机构，也可以按入组病例数的一定比例进行抽查，发现问题再扩大检查；对药物管理、资料管理等进行专项检查；对于风险高的项目应加强检查；其它还包括有因检查等；

6. 检查的内容包括（但不限于）：受试者知情与权益、方案执行情况、抽查 CRF 与数据溯源、监查稽查情况、药物管理、资料管理等；

7. 对质量检查中发现的问题，检查员应进行分级，一般分为严重问题、重要问题和一般问题三个等级，并及时通告申办者/CRO 和 PI，如为严重问题，应向申办者/CRO 和 PI 发出警告信；

8. 办公室负责人应督促研究者认真、积极开展试验活动；协调、处理好项目管理中的各类问题；

9. 办公室负责人应保持与申办者相关管理部门保持联系，对项目存在的问题及时沟通及时处理；

10. 结题时，各个岗位的管理人员应对自己负责工作进行自查核实并签名确认；机构负责人或办公室负责人应对研究资料、药物管理、质量问题处理、经费等审核，对符合要求的总结报告予以签章；

11. 应通过制订针对性好、可操作性强的制度/SOP，优化管理流程，不断提高管理水平；

12. 办公室工作人员应注意收集各方意见，向有关方面或相关管理部门反映；积极参与质量管理的学术活动，提高管理能力。

**七、受试者** 受试者的理解、参与以及依从性等直接影响试验的质量，可以通过一些正面的宣传，让更多的人了解临床试验，知晓受试者的权益以及义务，做出自愿的选择；一旦参与可以更好地配合研究者、依从试验方案。

**八、质量管理是动态的、发展的，随着社会发展、政策变化以及技术进步而不断更新和丰富。**

（执笔人 洪明晃）



# 药物临床试验 监查稽查·广东共识 (2014版)

(广东省药学会 2015 年 1 月 20 日印发)

## 第一部分 监查

### 一、监查员资质

1. 应有适当的医学、药学或相关专业的大专及以上学历;
2. 经过专业化的培训, 取得 GCP 培训证书;
3. 熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件;
4. 具有良好的沟通能力, 并为研究者和临床试验机构所接受。

### 二、监查计划

1. 每个项目必须根据试验的具体情况制定相适应的监查计划;
2. 监查计划由监查员拟定, 项目负责人审核, 并提交研究者会议讨论;
3. 监查计划需在项目启动前确定;
5. 监查计划确定后提交临床试验机构办公室备案。

### 三、监查内容

1. 调研访视:
  - 1.1 调研试验单位的设备和人员与试验条件匹配情况;
  - 1.2 了解试验单位参与试验的意向情况;
  - 1.3 了解受试者的来源及数量情况;
  - 1.4 了解临床试验机构运行管理和伦理委员会的工作流程。
2. 启动访视:
  - 2.1 确认研究人员的资质、培训、授权符合 GCP 要求, 并有研究人员签名样张、职责分工表、授权表等;
  - 2.2 确认试验相关资料、药物和设备等均已交接完毕, 并符合运输和存放条件;
  - 2.3 启动会培训:
    - 2.3.1 确保试验全部参与人员均参加培训, 并有足够的时间以保证培训效果, 人员包括研究者、药物管理人员、以及相关辅助科室人员等;
    - 2.3.2 培训内容包括 GCP 知识、试验方案、项目 SOP、数据采集、药物管理和标本处理等;
    - 2.3.3 做好启动会培训记录, 收集启动会签到表、授权表、签名样张等。
3. 过程访视: 遵照 GCP 第 47 条开展监查工作
  - 3.1 监查研究者对试验方案的执行情况, 确认在试验前取得所有受试者的知情同意书, 了解受试者的入选率及试验的进展状况, 确认入选的受试者合格;
  - 3.2 确认所有数据的记录与报告正确完整, 在试验前取得所有受试者的知情同意书, 所有病例报告表填写正确, 并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明, 经研究者签名并注明日期。每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。核实入选受试者的退出与失访已在病例报告表中予以说明;
  - 3.3 确认所有不良事件均记录在案, 严重不良事件在规定时间内作出报告并记录在案;
  - 3.4 核实试验用药品按照有关法规进行供应、储藏、分发、收回, 并做相应的记录;
  - 3.5 协助研究者进行必要的通知及申请事宜, 向申办者报告试验数据和结果;



3.6 应清楚如实记录研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏作出纠正；

3.7 每次访视后作一书面报告递送申办者，报告应说明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现等。

3.8 将更新的试验相关文件资料提交研究者、伦理委员会和机构办公室；

3.9 确认新参与试验人员的资质，并经过 PI 授权；

3.10 向伦理委员会提交项目年度报告。

4. 结题访视：

4.1 督促研究者完成数据管理最终的疑问解答；

4.2 协调机构/研究者将试验所用的特殊仪器或设备归还申办方；

4.3 协调机构/研究者将回收、剩余试验用药物归还申办方；

4.4 对所有的试验资料进行系统的检查确认，出具最终监查报告；

4.5 依据机构质控要求，协助研究者将全部试验资料分类整理提交质控；

4.6 完成临床试验结束通知函，递交伦理委员会。

5. 提前关闭中心访视：

5.1 向 PI、临床试验机构办公室和伦理委员会提交终止函；

5.2 依据终止决定，监督研究者及时、妥善安排受试者的随访、后续治疗；

5.3 协调研究者/机构将试验所用的特殊仪器或设备归还申办方；

5.4 协调研究者/机构将回收、剩余试验用药物归还申办方；

5.5 协助研究者将全部试验资料分类整理提交临床试验机构办公室。

#### 四、监查过程中研究者的义务

1. 提供填写完整的 CRF/e-CRF 及试验相关资料，并为监查提供便利，如数据溯源条件、原始资料、场所等；

2. 协调试验相关人员配合监查。

#### 五、监查流程

1. 监查前监查员需至少提前 3 个工作日通知 PI，必要时知会临床试验机构办公室；

2. 每次监查需确认上次监查所发现问题是否已解决；

3. 监查过程中，监查员应就发现问题及时同研究者进行沟通；

4. 书写问题反馈表提交研究者，必要时，提交机构办公室；

5. 督促研究者及时解决监查发现的问题，直至解决；

6. 监查结束后，书写监查访视报告提交项目负责人。

## 第二部分 稽查

### 一、稽查的组织

1. 稽查由申办方或药品监督管理部门发起；

2. 稽查工作由不直接涉及该临床试验的人员执行；

3. 稽查员需获得派出机构的稽查授权书。

### 二、稽查类别

1. 常规稽查：每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等。

2. 有因稽查：试验过程中发现特殊情况应及时开展有因稽查工作，如 AE/SAE 较多、偏离数据较多和方案违背较多等。

### 三、稽查计划



1. 稽查员应制定相应稽查计划，提交委托单位审核；
2. 稽查计划应包括被稽查单位、稽查时间、稽查目的、稽查涉及范围、具体稽查流程等。

#### 四、稽查内容

1. 项目实施过程是否符合伦理和 GCP 规范；
2. 临床试验机构是否获得相应资质，质控是否按既定规程实施，并有相应的记录；
3. 文档管理体系是否健全，并严格执行；
4. 研究人员的资质、培训、授权是否符合 GCP 要求；
5. 知情同意和知情同意书签署是否符合 GCP，受试者的权益是否得到充分保障；
6. 研究数据的记录与报告是否及时完整、准确无误；
7. AE、SAE 是否存在漏报的情况；
8. 试验实施过程中是否存在违背方案情况，以及有无相应纠正措施；
9. 试验用药物是否按照有关法规、SOP 和试验方案进行供应、储藏、分发、收回，并作相应的记录；
10. 试验样本的处理及分析是否符合既定的规程；
11. CRA 是否按照监查计划开展监查工作，并有相应的记录。

#### 五、稽查流程

1. 常规稽查需至少提前 5 个工作日向 PI 和临床试验机构办公室发出稽查通知函；
2. PI 获得稽查通知函后，应要求项目组人员准备好全部试验资料；
3. 临床试验机构办公室获得稽查通知函后，应协调各相关科室/部门配合稽查工作；
4. 稽查开始前召开稽查启动会议，参加人员应包括机构相关人员、研究者、药品管理员、CRC 和 CRA；说明稽查内容、范围、时间安排等；
5. 稽查过程中，稽查员就发现的问题与试验相关人员进行充分的沟通及讨论；
6. 稽查过程中，稽查员就稽查实施过程进行完整的记录；
7. 稽查结束后召开稽查结束会议，向研究者、CRA 及相关人员通报稽查的实施情况；
8. 完成稽查报告，提交委托单位（必要时书面递交 PI 和临床试验机构办公室），评估意见可分为：继续开展；做必要整改后继续开展；暂停试验，完成整改后再次进行稽查；关闭中心。

（执笔人：王廷春、谭波、吴炜毅）