

中国药理学会药物临床试验专业委员会

【2018】004 号

中国药理学会药物临床试验专业委员会组织专家，依据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《GCP》2003版、ICH-GCPE6 2016版、《药物临床试验机构管理规定》（征求意见稿）、药物临床试验数据现场核查要点、药物临床试验机构资格认定办法等，起草了《药物临床试验运行管理能力评估现场检查条款》，并对应建立了细化且量化的现场检查内容。现将检查条款正式发布，请大家关注并多次宝贵意见和建议。

中国药理学会药物临床试验专业委员会

2018年5月6日

附件：药物临床试验运行管理能力评估现场检查条款

附件

药物临床试验运行管理能力评估现场检查条款

检查模块 A、药物临床试验管理的体系建设与实施			
序号	编码	检查条款	备注
	A.1	管理部门的组织架构与人员职责	
1	A.1.1	医疗机构具有急危重症的诊疗处置能力	
2	A.1.2	医疗机构已建立完善的医疗信息管理系统	
3	A.1.3	设立机构管理部门和任命机构各级管理人员	
4	A.1.4	机构工作人员已签署利益冲突声明和相关事宜的保密协定	
5	A.1.5	机构主任	
6	A.1.6	机构办公室主任	
7	A.1.7	机构办公室秘书	
8	A.1.8	质量管理员	
9	A.1.9	资料管理员	
10	A.1.10	药物管理员	
11	A.1.11	辅助科室相关人员	
	A.2	药物临床试验场地及设施的基本要求	
12	A.2.1	独立的办公场地	
13	A.2.2	专用的资料档案室	
14	A.2.3	专用的试验药房	
15	A.2.4	辅助科室及临床实验室	
	A.3	管理体系的管理文件建设（覆盖药物临床试验全过程）	
16	A.3.1	药物临床试验管理制度	
17	A.3.2	药物临床试验管理人员职责	

18	A.3.3	药物临床试验运行管理 SOP	
	A.4	药物临床试验管理体系运行的现场检查	
19	A.4.1	模拟实施临床试验项目的立项审批工作流程	
20	A.4.2	模拟实施试验用药品接收、发放、回收、返还的 SOP	
21	A.4.3	模拟实施临床试验质量管理 SOP	
22	A.4.4	模拟实施药物临床试验资料的归档管理工作流程	

检查模块 B、伦理委员会的建设与实施			
序号	编码	检查条款	备注
	B.1	伦理委员会的组成与人员职责	
23	B.1.1	成立独立的伦理委员会，伦理委员会人员组成符合法规要求	
24	B.1.2	伦理委员会主任委员	
25	B.1.3	伦理委员会副主任委员	
26	B.1.4	伦理会委员	
27	B.1.5	伦理会秘书	
	B.2	伦理委员会工作场地及设施的基本要求	
28	B.2.1	独立的办公场地	
29	B.2.2	资料档案储存处	
	B.3	伦理委员会管理文件的建设（覆盖伦理审查全过程）	
30	B.3.1	临床试验伦理审查的管理文件	
31	B.3.2	伦理委员会人员职责	
32	B.3.3	临床试验伦理审查 SOP	
	B.4	伦理审查体系运行情况	
33	B.4.1	抽查伦理审查试验项目（若有）	
34	B.4.2	现场模拟伦理审查工作流程的实施	

检查模块 C、药物临床试验临床专业的建设与实施			
序号	编码	检查条款	备注
序号	C.1	临床专业组织架构及人员职责	
35	C.1.1	医疗机构是否具备承担药物临床试验的资格	
36	C.1.2	相对固定、数量充足的药物临床试验研究队伍	
37	C.1.3	专业负责人	
38	C.1.4	研究医生	
39	C.1.5	研究护士	
	C.2	临床试验的场地与设施的基本要求	
40	C.2.1	专业科室具备急危重症诊疗的能力	
41	C.2.2	实施临床试验项目的场地及设备	
	C.3	临床专业管理文件的建设（覆盖药物临床试验项目运行管理全过程）	
42	C.3.1	药物临床试验项目实施人员职责	
43	C.3.2	药物临床试验项目实施 SOP（专业特点）	
	C.4	临床试验项目运行质量体系情况	
44	C.4.1	抽查临床试验项目（若有）	
45	C.4.2	模拟药物临床试验项目实施过程中启动会召开	
46	C.4.3	模拟药物临床试验项目试验用药品领取和使用全过程	

检查模块 D、I 期/BE 临床试验病区的建设与实施			
序号	编码	检查条款	备注
	D.1	I 期/BE 临床研究专业组织架构及人员职责	
47	D.1.1	医疗机构是否具备承担 I 期/BE 临床试验的资格	
48	D.1.2	相对固定、数量充足的 I 期/BE 临床研究团队	
49	D.1.3	I 期/BE 临床研究负责人	

50	D.1.4	主要研究者 (PI)	
51	D.1.5	研究医生	
52	D.1.6	研究护士	
53	D.1.7	研究药师	
54	D.1.8	其他生物样本处理及管理人员、质量管理人员等	
	D.2	I 期/BE 临床试验场地与设施的基本要求	
55	D.2.1	I 期/BE 临床试验病区	
56	D.2.2	I 期/BE 临床试验筛选区域	
57	D.2.3	重症监护病房	
58	D.2.4	受试者使用区域	
59	D.2.5	医护工作区域	
60	D.2.6	公共区域	
	D.3	I 期/BE 临床研究管理文件的建设 (覆盖药物临床试验项目运行管理全过程)	
61	D.3.1	I 期/BE 临床试验临床研究项目实施人员职责	
62	D.3.2	I 期/BE 临床试验管理制度	
63	D.3.3	I 期/BE 临床试验项目实施 SOP	
	D.4	I 期/BE 临床试验项目临床研究运行质量体系情况	
64	D.4.1	查 I 期/BE 临床研究项目(若有)	
65	D.4.2	模拟 I 期/BE 临床试验项目临床研究实施过程的医疗工作	
66	D.4.3	模拟 I 期/BE 临床试验项目临床研究实施过程的护理工作	

检查模块 E、II/III 临床试验项目的实施与质量			
序号	编码	检查条款	备注
序号	E.1	临床试验的条件及合规性	
67	E.1.1	药物临床试验批件	
68	E.1.2	伦理审查批件	

69	E.1.3	实施临床试验项目的专业能力	
70	E.1.4	临床试验启动前的要求	
	E.2	临床试验的实施过程	
71	E.2.1	临床试验项目的启动	
72	E.2.2	知情同意书的签署	
73	E.2.3	受试者例数及身份信息	
74	E.2.4	临床试验过程记录的完整性	
75	E.2.5	临床试验过程中 CRF 与原始记录的一致性	
76	E.2.6	临床试验的过程与执行方案的一致性	
	E.3	临床试验数据的溯源	
77	E.3.1	临床检验数据与 LIS 的溯源	
78	E.3.2	门诊就诊、合并用药、 AE 和 SAE 漏记与 HIS 的溯源	
79	E.3.3	项目中的临床检查数据 (含 PACS) 的溯源	
	E.4	试验用药品管理的记录与溯源	
80	E.4.1	试验用药品的合规性	
81	E.4.2	试验用药品的接收与保存	
82	E.4.3	试验用药品的使用	