

团 体 标 准

T/CGCPU 005-2019

临床试验专业组能力评估标准



2019-07-11 发布

2019-08-01 实施

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 发布

前 言

本部分起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、浙江省人民医院、河南省中医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京妇产医院、中山大学附属肿瘤医院、山西医科大学第二医院、天津医科大学肿瘤医院、北京大学首钢医院。

本部分主要起草人：曹彩、王少华、元唯安、曹国英、曹玉、金娟、杨柳、黄琳、朱卫国、刘真、洪明晃、王晓霞、阎昭、王海英、王焕玲。（排名不分先后）



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

引 言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织会员单位临床试验一线专家，根据国家相关法律法规、管理规范，结合临床试验专业现场评估的实际情况，参照《药物临床试验质量管理规范》（简称 GCP）、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》（简称 ICH-GCP E6 (R2)）的有关要求，制定本标准。

制定本标准的目的：规范临床试验专业组运行与监管，促进临床试验专业组人员自律，加速我国临床试验研究国际化进程，提升临床试验研究水平。



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

临床试验专业组能力评估标准

1 范围

临床试验专业组能力评估标准包括临床试验专业研究团队、专业条件和设施设备、试验资料管理、试验用药品/医疗器械管理、制度与标准操作规程（简称 SOP）、临床试验实施、质量与风险管理等评估内容。

本评估标准适用于临床试验专业组自评和/或第三方现场评估工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《药物临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理局（局令[2003]第3号）

《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理总局（总局令[2016]第25号）

《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》 国家食品药品监督管理总局（2017年）

《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》 国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委（2017年第145号）

《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》 国家食品药品监督管理局（国食药监安[2004]44号）

《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》 国家食品药品监督管理局（2009年第65号）

《临床试验数据管理工作技术指南》 国家食品药品监督管理总局（2016年第112号）

《中华人民共和国药品管理法》 中华人民共和国国务院（2015年4月24日修正版）

《中华人民共和国药品管理法实施条例》 中华人民共和国国务院（2016年6月1日修正版）

《赫尔辛基宣言》 第64届世界医学协会联合大会（2013年10月修订）

《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》 人用药品注册技术要求国际协调会（2016年11月9日）

3 术语和定义、缩略语

《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1 术语和定义

3.1.1

临床试验 Clinical Trial

以人体（病人或健康受试者）为对象的试验、研究，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学、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。

3.1.2

研究者 Investigator

实施临床试验并对临床试验质量及受试者安全和权益负责的试验现场的负责人，又称主要研究者（Principal Investigator, PI）。

3.1.3

受试者 Subject

参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括病人、健康受试者。

3.1.4

知情同意 Informed Consent

告知受试者可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，受试者自愿确认同意参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

3.1.5

试验方案 Protocol

说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。试验方案通常还应当包括临床试验的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。试验方案包括方案及其修订版。

3.1.6

病例报告表 Case Report Form, CRF

按照试验方案要求设计，向申办者报告的记录受试者相关信息的纸质或者电子文件。

3.1.7

标准操作规程 Standard Operating Procedures, SOP

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

3.1.8

试验用药品 Investigational Product

用于临床试验的试验药物、对照药品。

3.1.9

不良事件 Adverse Event, AE

指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

3.1.10

严重不良事件 Serious Adverse Event, SAE

受试者接受试验用药品后导致死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

3.1.11

质量控制 Quality Control, QC

在临床试验质量保证系统中，为验证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动。

3.2 缩略语

CRA: 临床监查员 (Clinical Research Associate)

CRC: 临床协调员 (Clinical Research Coordinator)

CRN: 临床研究护士 (Clinical Research Nurse)

4 临床试验专业组能力评估内容

第三方评估的内容主要为专业承担临床试验的基本条件与能力，包括临床试验专业研究团队、专业条件和设施设备、试验资料管理、试验用药品/医疗器械管理、制度与标准操作规程（简称 SOP）、临床试验实施、质量与风险管理等部分。评估内容详见规范性附录 A。

5 评估结果判定

综合评估的结论分为“具备”、“基本具备”、“不具备”承担临床试验的能力，可根据现场总体评估情况和缺陷情况做出判定。

缺陷情况分“严重缺陷”、“重要缺陷”、“一般缺陷”三种。

附录 A
(规范性附录)
评估内容与评估等级

编号	评估内容
第一部分 临床试验专业研究团队	
1	专业负责人
1.1	专业负责人具有医学专业本科及以上学历和医学专业高级职称，具有相应行政职务，在该医疗机构已完成注册。
1.2	经过 GCP、临床试验相关法规、技术及伦理规范的院外培训，并获得培训证书。
1.3	有参与临床试验经历。
1.4	考核 GCP、临床试验相关法规、技术及伦理规范，成绩合格。
1.5	有权支配参与临床试验所需的人员和设施设备。
1.6	负责组织本专业的研究人员培训。
1.7	负责组织制定与审核本专业的应急预案、管理制度和 SOP。
1.8	参与临床试验研究项目 ≥ 3 项。
1.9	在核心期刊发表过作为第一作者或通讯作者完成的临床试验论文。
1.10	有牵头临床试验经历。
2	主要研究者
2.1	PI 具有医学专业本科及以上学历和医学专业高级职称，具有相应行政职务或为学科带头人，应在其专业领域具有一定水平，在该医疗机构已完成注册。
2.2	经过 GCP、临床试验相关法规、技术及伦理规范的院外培训。
2.3	PI 负责授权参与本试验的协作研究者及其职责。
2.4	考核 GCP、临床试验相关法规、伦理规范及临床试验技术，成绩合格。
2.5	PI 应参与制定临床试验方案并对临床试验中的医疗决定负责。
2.6	PI 对牵头/参加的项目负责。
2.7	参与临床试验研究项目 ≥ 3 项。
2.8	有牵头临床试验经历。
2.9	PI 对国内外本专业领域新药研究动态有所了解。

编号	评估内容
3	研究团队
3.1	有清晰的组织架构。
3.2	具有人员相对固定的临床试验研究团队，至少包括3名研究医生和3名研究护士等。
3.3	研究人员组成合理，符合相应岗位职责要求。
3.4	研究医生有医学专业本科及以上学历，在本医疗机构中具有注册行医资格；具有相关专业知识和能力。
3.5	研究人员均经过GCP、临床试验相关法规、技术和相关SOP的培训，有培训记录和相应培训档案。
3.6	现场考核研究人员，成绩合格。
第二部分 专业条件和设施设备	
1	具有承担本专业临床试验要求的床位数。
2	年均出院人次、门诊人次能满足临床试验的要求。
3	病种能够满足临床试验的要求。
4	具有与开展的临床试验相适应的设施设备和仪器，设备仪器定期校验，保证工作状态保持正常。
5	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	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	具有国家认定的重点专业科室具有的仪器设施设备，检测结果通过国际相关权威组织认可。
第三部分 试验资料管理	
1	具有专用的试验资料保管设施。
2	试验资料有专人管理。
3	试验资料管理记录完整、及时。
4	试验资料保管设施满足防盗、防火、防水、防潮、防腐、防虫鼠、防磁等要求。
5	试验资料分类保管，标识清楚。
第四部分 试验用药品/医疗器械管理	
1	专人负责试验用药品/医疗器械管理，熟悉试验用药品/医疗器械管理的相关要求。
2	具有试验用药品/医疗器械储存设施设备。

编号	评估内容
3	具有试验用药品/医疗器械存储温湿度记录。
4	具有 24 小时动态温湿度监控和记录设施。
第五部分 制度与标准操作规程	
1	制度与 SOP（有专业特色和可操作性；有效执行，有持续改进）。包括但不限于：
1.1	有专业临床试验项目管理制度与 SOP。
1.2	有专业临床试验质量管理体系与 SOP。
1.3	有专业临床试验资料管理制度与 SOP。
1.4	有专业临床试验用药品管理制度与 SOP。
1.5	有专业临床试验用医疗器械管理制度与 SOP。
1.6	有专业生物样本管理制度与 SOP。
1.7	有专业不良事件（AE）/严重不良事件（SAE）管理制度与 SOP。
1.8	有专业防范及处理临床试验中突发事件管理制度与 SOP。
1.9	有专业临床试验相关仪器设备管理制度与 SOP。
1.10	有专业 CRA、CRC、CRN 的管理制度。
1.11	有专业临床试验立项管理制度与 SOP。
1.12	有专业临床试验项目启动培训 SOP。
1.13	有专业临床试验操作程序培训制度与 SOP。
1.14	有专业临床试验方案设计规范。
1.15	有专业知情同意书设计规范。
1.16	有专业知情同意制度与 SOP。
1.17	有专业受试者招募 SOP。
1.18	有专业受试者筛选与入组 SOP。
1.19	有专业病例报告表填写 SOP。
1.20	有专业原始医疗文书记录 SOP。
1.21	有专业临床试验文件管理制度与 SOP。
1.22	有专业临床试验相关物资管理制度与 SOP。

编号	评估内容
1.23	有制度与标准操作规程的制订、更新、发放、使用、废除、保存和归档制度与 SOP。
第六部分 临床试验实施	
1	临床试验前
1.1	临床试验项目需具有临床试验批件/通过默示许可。
1.2	涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的生物样本按照相关部委批件审批内容处置。
1.3	临床试验项目经过伦理委员会批准后实施。
1.4	研究人员在试验中职责分工明确。
2	试验方案
2.1	试验方案及其修改获得伦理委员会批准。
3	知情同意
3.1	获取知情同意后开展临床试验。
3.2	知情同意书及其修改获得伦理委员会批准。
3.3	受试者或其法定代理人在知情同意或再次知情同意时在知情同意书上签名并签署日期。
3.4	研究者在知情同意书上签名、签署日期并告知联系电话。
3.5	无行为能力和儿童受试者以及在紧急情况下知情同意过程符合 GCP 要求。
4	试验实施
4.1	研究人员参加项目启动培训，并有培训记录；经 PI 授权，签署授权分工表。
4.2	参与试验的研究人员严格遵循临床试验方案和相应 SOP。
4.3	原始文件和试验记录保存完整，源数据应可溯源、清晰、时间一致、原始、准确、完整，源数据的修改可溯源。
4.4	CRF 填写及时、完整、准确，修改规范。
4.5	CRF 数据与原始资料一致。
4.6	试验用药品/医疗器械的接收、发放、使用、回收、退回或销毁等记录完整，接收、使用、剩余的和退回或销毁的试验用药品/医疗器械数量相互吻合。
4.7	合并用药记录完整，CRF 中的记录与原始记录一致。
4.8	AE 或 SAE 记录完整并按 SOP 进行处理或报告。

编号	评估内容
5	总结报告与小结
5.1	临床试验研究报告内容符合 GCP 要求。
5.2	筛选、入组例数及 SAE 例数与总结报告一致。
第七部分 质量与风险管理	
1	质量管理
1.1	有全/专职专业质量控制人员。
1.2	质量控制人员参与过临床试验质量管理相关工作，制定临床试验质控计划，参与过临床试验全过程质量管理，并留有质量管理相关记录。
1.3	制定有岗位职责，职责清晰，分工明确。
1.4	有质量管理体系，覆盖临床试验全过程。
1.5	临床试验质量管理制度、SOP 等覆盖临床试验全过程、各个环节，并具有可操作性。
1.6	有基于风险管理的临床试验质控计划。
1.7	制度、SOP 有可操作性；项目质控计划有实施，有检查，有改进措施；重视质量持续改进，并见成效。
2	风险管理
2.1	有风险控制计划。
2.2	制度健全、有落实机制、应能预先识别评估风险、控制风险。
2.3	有持续监测、防范、有效控制风险措施。

