

# 团 体 标 准

T/CGCPU 003-2019

---

## 临床试验机构能力评估标准



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

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、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京中医医院、中山大学附属肿瘤医院、中国医学科学院血液病医院、上海长海医院、首都医科大学附属北京同仁医院、上海市第一人民医院、首都医科大学附属北京儿童医院、华中科技大学同济医院附属协和医院、山西医科大学第二医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京天坛医院、兰州大学第一医院、武汉大学中南医院。

本部分主要起草人：曹彩、王少华、王敏、高晨燕、王豪、程金莲、洪明晃、刘利军、张黎、赵秀丽、丁雪鹰、丁倩、吴建才、王晓霞、张弛、孙浩、沈瑛、付海鸿、薛华丹、余勤、黄建英、王璞珏。  
(排名不分先后)



## 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，结合临床试验机构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：规范临床试验机构运行与监管，促进临床试验机构从业人员自律，加速我国临床试验研究国际化进程，提升临床试验管理与研究水平。



# 临床试验机构能力评估标准

## 1 范围

临床试验机构能力评估标准包括临床试验机构整体情况、组织管理架构、质量与风险管理、资料档案管理、试验用药品/医疗器械管理、临床试验相关辅助科室及实验室、制度与标准操作规程（简称 SOP）等评估内容。

本评估标准适用于临床试验机构自评和/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

#### 监查 Monitoring

监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程、GCP 和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。

### 3.1.6

#### 稽查 Audit

对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程、GCP 和相关法律法规的要求。

### 3.1.7

#### 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。

3.1.8

**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。

3.1.9

**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。

3.1.10

**试验用药品 Investigational Product**

用于临床试验的试验药物、对照药品。

3.1.11

**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。

3.1.12

**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。

3.1.13

**核证副本 Certified Copy**

经过审核验证，确认与原件的内容和结构等均相同的复制件，该复制件是经审核人签署姓名和日期，或者是由已验证过的系统直接生成，可以以多种形式的载体存在。核证副本也可以作为有效的记录。

3.1.14

**质量保证 Quality Assurance, QA**

在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证在临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规。

3.1.15

**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

下列缩略语适用于本文件。

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)

SCI: 科学引文索引(Science Citation Index)

LIS: 实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System)

HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)

PACS: 医学影像信息系统 (Picture Archiving and Communication Systems)

## 4 临床试验机构能力评估内容

第三方评估的内容主要为机构承担临床试验的基本条件与能力，包括临床试验机构整体情况、组织  
管理架构、质量与风险管理、资料档案管理、试验用药品/医疗器械管理、临床试验相关辅助科室及实  
验室、制度与标准操作规程（简称 SOP）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 临床试验机构整体情况	
1	医疗机构主管领导
1.1	对临床试验有基本认识。
1.2	支持本机构开展临床试验工作。
1.3	支持建立临床试验管理部门和研究团队。
1.4	了解最高人民法院最高人民检察院《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》等法规。
1.5	参加过 GCP 相关法规培训。
2	医疗机构临床试验人才建设情况
2.1	卫生专业技术人员配置及其结构适应开展临床试验的需要。
2.2	从事临床试验的专业技术人员具备相应岗位的任职资格。
2.3	有参加临床试验的外来（非机构人员）短期工作人员的管理制度。
2.4	参与临床试验的专业负责人为国家级专业学术组织的主要成员（常委以上）。
2.5	有激励开展临床试验相关机制（有临床试验管理及研究人员的绩效、职称等管理考核机制；临床试验项目纳入职称考核，并有相应的管理制度及考核办法，如承担国际多中心创新药临床试验相当于承担国家重点研发计划项目）。
2.6	配备专职的临床试验研究者。
3	管理部门办公室条件
3.1	有临床试验管理部门专用办公室。
3.2	办公设施设备齐全（配置有办公桌/工位、传真机、直拨电话、联网计算机、打印机、复印设备、碎纸机等）。
3.3	机构办工作人员均参加过院外 GCP 现场培训且获得 GCP 培训证书。
3.4	建立临床试验管理信息公开机制，网站公开联系方式、工作程序等。
3.5	建立有临床试验相关网页或微信公众号等信息平台。

编号	评估内容
4	医疗机构开展临床试验能力
4.1	有临床试验组织体系。
4.2	有临床试验工作管理办法和制度。
4.3	有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的管理要求。
4.4	提供适当的经费、条件与设施。
4.5	近3年来承担各级各类临床试验项目至少3项、且保存有相关资料。
4.6	对临床试验工作有监管、追踪、评估，有持续改进措施。
4.7	对临床试验工作有发展规划。
4.8	有临床试验相关科研成果（专利、统计源期刊发表文章）。
4.9	近3年来至少主持临床试验项目3项、且保存有相关资料。
4.10	参加过国际多中心临床试验。
4.11	机构设立支持临床试验基金或鼓励性科研经费等相关制度。
4.12	近3年来主持承担过国家级临床试验相关科研项目(如重大专项GCP平台项目等),且保存有相关资料。
4.13	有国家级临床试验相关科研成果（专利数量、SCI文章数量、国家科技奖）。
4.14	发表过临床试验相关的SCI文章。
5	医疗信息管理系统
5.1	有临床试验管理信息系统平台，应包括HIS、LIS、PACS等医疗信息系统。
5.2	临床信息系统平台支持医院医护人员的临床试验活动，并提供临床咨询、结果查询、辅助诊疗、辅助临床决策，以提高临床试验的质量和工作效率。
5.3	有临床试验管理信息系统和医院信息平台使用流程或指引。
5.4	临床试验电子数据信息保存期限符合GCP要求，并可溯源。
5.5	有完善的数据管理体系，备灾、异地备份。
6	急危重症诊疗的设施设备、人员配备与处置能力
6.1	有急危重症诊疗的设施设备、技术梯队与处置能力。
6.2	具有防范和处理临床试验中突发事件的管理机制和措施。
6.3	建立急危重症绿色通道等机制和措施。

编号	评估内容
第二部分 组织管理架构	
1	临床试验机构负责人
1.1	具有医药学专业本科以上学历及医药学专业高级职称。
1.2	近三年经过临床试验技术、GCP 及相关法规的院外培训并获得相应证书。
1.3	负责配备所需的管理人员、必要的办公场所及设备设施；负责调配抢救资源。
1.4	了解临床试验相关法律法规、指导原则。
1.5	熟悉临床试验运行管理全过程，熟悉临床试验管理中承担的职责和要求。
1.6	有临床试验经历和经验，发表过相关论文。
2	办公室主任
2.1	具有医药学专业本科以上学历及医药学专业高级职称。
2.2	近三年经过临床试验技术、GCP 及相关法规的院外培训并获得相应证书。
2.3	熟悉临床试验运行管理全过程，掌握相应管理制度、SOP 及人员职责。
2.4	熟悉机构办公室主任职责和要求。
2.5	负责组织人员培训，组织制订、修订、废止管理制度与 SOP，协助试验项目的立项及合同审查，组织临床试验项目实施和管理等。
2.6	设为全/专职岗。
2.7	沟通协调能力强。
2.8	熟练掌握临床试验相关法律法规、指导原则。
2.9	有临床试验经历和经验，发表过相关论文。
3	秘书
3.1	具有医药学相关专业本科以上学历。
3.2	近三年经过临床试验技术、GCP 及相关法规的院外培训并获得相应证书。
3.3	熟练掌握临床试验管理相应的岗位职责和要求。
3.4	熟悉临床试验的管理流程。
3.5	设为全/专职岗。
3.6	沟通协调能力强。

编号	评估内容
3.7	熟练掌握临床试验相关法律法规、指导原则。
3.8	有临床试验经历和经验，发表过相关论文。
4	临床试验质量管理员
4.1	近三年经过临床试验技术、GCP 及相关法规的院外培训并获得相应证书。
4.2	设为全/专职岗。
4.3	熟练掌握临床试验相关法律法规、指导原则。
4.4	有临床试验经历和经验，发表过相关论文。
5	临床试验资料管理员
5.1	近三年经过临床试验技术、GCP 及相关法规的院外培训并获得相应证书。
5.2	为全/专职岗。
5.3	熟练掌握临床试验相关法律法规、指导原则。
5.4	有临床试验经历和经验，发表过相关论文。
6	临床试验用药品管理员
6.1	具有药师以上职称。
6.2	近三年经过临床试验技术、GCP 及相关法规的院外培训并获得相应证书。
6.3	能对各专业试验用药品的管理人员进行系统培训；并对各专业试验用药品的管理进行检查。
6.4	设为全/专职岗，不少于 2 人。
6.5	熟练掌握药物临床试验相关法律法规、指导原则。
6.6	有临床试验经历和经验，发表过相关论文。
第三部分 质量与风险管理	
1	质量管理
1.1	有全/专职质量管理人员。
1.2	质量管理人员参与过临床试验质量管理相关工作，制定临床试验质量管理计划，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。

编号	评估内容
1.6	有基于风险管理的临床试验质控计划。
1.7	临床试验计划有实施，有检查，有改进措施。
1.8	重视质量持续改进，针对自查、监查、稽查发现的问题，及时进行原因分析，有改进措施并见成效。
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。
第四部分 资料档案管理	
1	设专职临床试验档案管理员。
2	制定有临床试验资料档案管理制度与 SOP。
3	建有符合 GCP 要求的项目资料归档目录，资料归档有记录，资料档案借阅有审批、有记录。
4	有独立的资料档案室。
5	档案室面积和资料柜数量与申报的专业数量相匹配。
6	档案室有防盗、防火、防水、防潮、防腐、防虫鼠、防磁等安全措施。
7	有资料档案信息化管理系统，所有临床试验资料应被妥善记录、处理和保存，不论使用何种类型媒介。
第五部分 试验用药品/医疗器械的管理	
1	设有专职临床试验用药品/医疗器械管理员。
2	制定有试验用药品/医疗器械管理制度及 SOP。
3	有完整的试验用药品接收、储存、发放、回收、退回或销毁等记录。
4	有专用的试验用药品/医疗器械管理的场地、设施及设备。
5	试验用药品/医疗器械储存有相应的温湿度监控与记录。
6	有防火、防潮、防盗、防虫鼠、避光等安全措施。
7	试验用药品/医疗器械实行中心化管理。
8	有试验用药品/医疗器械信息化管理系统。
第六部分 临床试验相关辅助科室及实验室	

编号	评估内容
1	有与申报专业相适应的检验、检查和诊断的仪器设备。
2	有相关仪器设备使用、保养、校正、维修 SOP，且具有可操作性。
3	有相关仪器设备使用、保养、校正、维修记录，有核证副本。
4	建立质量控制体系，检测、诊断数据及结果准确、可靠，有质量保证。
5	辅助科室相关人员经过 GCP 及相关培训。
6	通过相关管理部门的室间质量评价且获得室间质评证书。
7	通过 ISO15189 等实验室认可，并持续改进，收效良好。
第七部分 制度与标准操作规程	
1	制度与 SOP（应具有可操作性；能有效执行，有持续改进）。包括但不限于：
1.1	有临床试验运行管理制度。
1.2	有临床试验立项管理制度。
1.3	有设备管理制度与 SOP。
1.4	有人员培训制度与 SOP。
1.5	有合同管理制度与 SOP。
1.6	有经费管理制度与 SOP。
1.7	有临床试验利益冲突管理制度与 SOP。
1.8	有临床试验启动培训管理制度与 SOP。
1.9	有临床试验中期评估管理制度与 SOP。
1.10	有牵头单位协调管理制度与 SOP。
1.11	有临床试验质量管理制度与 SOP。
1.12	有临床试验风险评估管理制度与 SOP。
1.13	有保密制度。
1.14	有临床试验资料档案管理制度与 SOP。
1.15	有临床试验用药品管理制度与 SOP。
1.16	有试验用麻醉药品、精神药品、放射性药品等特殊管理药品的管理制度与 SOP。
1.17	有试验用药品留样管理制度与 SOP。

编号	评估内容
1.18	有试验用医疗器械管理制度与 SOP。
1.19	有临床试验资料管理制度与 SOP。
1.20	有 CRA、CRC、CRN 的管理制度。
1.21	有国际多中心临床试验管理制度与 SOP。
1.22	有 AE/SAE 处理、报告制度与 SOP。
1.23	有生物样本管理制度与 SOP。
1.24	有实验室检测及质量控制制度与 SOP。
1.25	有受试者知情同意制度与 SOP。
1.26	有试验数据记录制度与 SOP。
1.27	有试验数据信息系统查询的制度与 SOP。
1.28	有制度与 SOP 的制订、更新、发放、使用、废除、保存和归档制度与 SOP。
2	应急预案
2.1	有防范和处理受试者损害及突发事件的预案，并具有可操作性；有效执行,有持续改进。
3	设计规范
3.1	有临床试验方案设计规范。
3.2	有病例报告表设计规范。
3.3	有知情同意书设计规范。
3.4	有临床试验总结报告撰写规范。