

# 团体标准

T/CGCPU XXX-2025

## 医疗机构开展疫苗临床试验能力建设规范

Specifications for capacity building of medical institutions in conducting vaccine

clinical trials

(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 发布



目 次

前言 .....III

引言 .....IV

1 范围 .....1

2 规范性引用文件 .....1

3 术语和定义 .....1

4 资质条件 .....2

5 组织管理 .....3

6 伦理审查 .....4

7 基础设施 .....4

    7.1 试验场地 .....4

    7.2 设施设备 .....5

    7.3 急救设施 .....5

8 研究人员 .....5

    8.1 人员资质与要求 .....5

    8.2 人员培训与考核 .....6

9 质量管理 .....7

    9.1 概述 .....7

    9.2 管理制度与 SOP .....7

    9.3 质量保证与质量控制 .....8

    9.4 持续质量改进机制 .....8

参考文献 .....9



## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出并归口。

本文件起草单位：XXX、XXX、XXX、……。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX、XXX、……。

## 引 言

疫苗是预防和控制传染病最为有效的策略之一，在全球疾病防控体系中具有不可替代的地位。传统上，疫苗临床试验多以健康人群为研究对象，通常由疾病预防控制中心（CDC）主导实施。CDC 在传染病监测预警、流行病学调查、人群免疫策略制定及公共卫生资源协调等方面具备显著优势。

然而，近年来随着全球传染病防控需求持续增长，以及生物技术与创新疫苗研发的快速推进，疫苗临床试验的数量与规模显著扩大，其复杂性与精细化程度也日益提升。在此背景下，单一的公共卫生模式已难以完全满足现代疫苗临床试验的需求，试验实施逐渐呈现出公共卫生与临床医学深度融合的趋势。

特别是对于创新疫苗、I 期临床试验，以及涉及患者作为试验参与者等安全风险较高的试验，其对试验环境、专业医疗支持及急救保障的要求更为严格。因此，迫切需要引入风险防控经验丰富、医疗资源完备的医疗机构参与预防性疫苗临床试验。医疗机构凭借专业的技术团队、先进的医疗设备和完善的急救体系，能够与疾病预防控制中心形成资源互补，从而为疫苗临床试验提供更全面、高质量的技术与安全保障，更好地维护试验参与者的安全与权益。

本文件基于医疗机构参与疫苗临床试验的特殊性，系统明确了其在资质条件、组织管理、基础设施、人员配置及质量管理等方面的具体要求，旨在为医疗机构提供清晰、操作性强的指引，帮助其建立健全疫苗临床试验管理体系，以提升医疗机构开展疫苗临床试验的规范化程度和研究质量。

# 医疗机构开展疫苗临床试验能力建设规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构开展预防性疫苗临床试验应满足的资质条件、组织管理、基础设施、研究人员及质量管理等方面的能力建设要求。

本文件适用于已取得预防接种资质医疗机构，作为疫苗临床试验负责机构或临床试验现场开展预防性疫苗临床试验时的规范管理。

对于开展治疗性疫苗临床试验的医疗机构，其能力建设要求可参照本文件执行，并应同时符合治疗性疫苗相关法规与技术指导原则的规定。

## 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

**医疗机构** medical institution

依法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构。

**注：**本文件中的医疗机构特指医院。

[来源：医疗机构管理条例，中华人民共和国国务院令第 149 号（2022 年修订版）]

### 3.2

**疫苗** vaccine

为预防控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。

**注：**包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

[来源：中华人民共和国疫苗管理法，中华人民共和国主席令第三十号（2019 年）]

### 3.3

**疫苗临床试验** vaccine clinical trial

以人体为对象，评价疫苗（3.2）安全性、有效性等的系统性科学研究。

### 3.4

**预防接种资质** vaccination qualification

**医疗机构** (3.1) 依法获得、允许其开展预防接种工作的法定资格。

### 3.5

**临床试验机构** clinical trial institution

具备相应条件,按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求,开展药物临床试验的机构。

[来源: 药物临床试验机构管理规定, 国家药监局 国家卫生健康委[2019]第 101 号]

### 3.6

**临床试验现场** clinical trial site

实施临床试验相关活动的场所。

[来源: 药物临床试验质量管理规范, 国家药监局 国家卫生健康委 [2020]第 57 号]

### 3.7

**临床试验专业** clinical trial specialty

在**医疗机构**(3.1)中具备特定疾病领域研究能力和条件的科室或团队,经**药物的临床试验机构**(3.5)备案管理信息平台备案后,可承担临床试验的组织、实施和/或管理工作。

### 3.8

**主要研究者** principal investigator

实施临床试验并对临床试验质量及试验参与者安全和权益负责的试验现场的负责人。

[来源: 药物临床试验质量管理规范, 国家药监局 国家卫生健康委 [2020]第 57 号, 有修改]

### 3.9

**标准操作规程** standard operating procedure

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

[来源: 药物临床试验质量管理规范, 国家药监局 国家卫生健康委 [2020]第 57 号]

## 4 资质条件

4.1 医疗机构作为临床试验负责机构,全面负责疫苗临床试验的组织、管理与实施。应符合以下要求:

- a) 为依法设立的三级医疗机构;
- b) 具备预防接种资质;
- c) 已按照《药物临床试验机构管理规定》在“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成药物临床试验机构备案。

4.2 医疗机构作为临床试验现场,在临床试验负责机构的统筹下,承担疫苗临床试验的具体实施工作。应符合下列要求:

- a) 为依法设立的二级及以上医疗机构；
- b) 具备预防接种资质；
- c) 已按照《药物临床试验机构管理规定》在“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成药物临床试验专业备案。

4.3 医疗机构实施疫苗临床试验备案的专业须在本医疗机构《医疗机构执业许可证》登记的诊疗科目范围内，或为专门备案的Ⅰ期临床试验研究室。

## 5 组织管理

5.1 医疗机构作为临床试验负责机构应构建权责清晰的疫苗临床试验组织架构，明确各角色/团队的结构框架与职能，确保各团队分工协作、试验高效运行。组织架构包括但不限于：

- a) 机构负责人：承担临床试验的整体管理与决策职责；
- b) 组织管理部门（机构办公室）：应配备足够数量、具备充足时间保障临床试验实施和管理的专业人员负责临床试验相关管理工作，包括但不限于：
  - 1) 备案管理；
  - 2) 立项管理；
  - 3) 合同和经费管理；
  - 4) 资料管理；
  - 5) 不良事件监测与管理；
  - 6) 质量管理等。
- c) 临床试验专业科室：医疗机构实施疫苗临床试验需具备符合要求的疫苗临床试验专业科室，专业科室可依托具备预防接种资质与职能的预防保健科，或根据试验疫苗特点，由试验疫苗目标适应症相关的专业科室承担；专业科室应配备承担疫苗临床试验的主要研究者、协调研究者、试验用疫苗管理员、样本管理员及质量保证等专职岗位人员；
- d) 临床操作团队：医疗机构实施临床试验可根据实际需要组建跨科室临床操作团队，配备与医疗机构承接临床试验数量和工作量相匹配的研究人员，并在临床试验开始前完成职责分工与授权。

5.2 医疗机构作为临床试验现场实施疫苗临床试验，也应构建相应的组织机构，明确现场执行各环节的职责分工与协作机制。组织架构包括但不限于：

- a) 现场实施负责人：由具备专业资质（如执业医师）和临床试验经验的人员担任，负责临床试验现场的组织协调与管理工作；
- b) 组织管理部门：可以由机构办公室统筹管理或单独组建，配备疫苗管理、样本管理、资料管理、物资管理、质量保证等岗位人员承担临床试验现场日常运营管理职责，协调试验相关资源、执行各专业岗位的管理、处理现场突发问题等工作；
- c) 临床操作团队：由具备相应临床资质（如执业医师、护士）的人员组成，负责参与者筛选、知情同意、疫苗接种、样本采集、不良事件观察与处理等临床操作。

## 6 伦理审查

6.1 医疗机构作为临床试验负责机构组织开展疫苗临床试验，应依据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》等法规要求设立伦理审查委员会，负责开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，保护试验参与者的权益、安全和福祉，确保伦理审查过程独立、客观与公正。其审查职责包括但不限于：

- 审查临床试验方案的科学性和伦理合理性；
- 审核和监督临床试验主要研究者的资质与经验；
- 审查知情同意书等提供给受试者的文件及知情同意过程；
- 审查受试者招募方式与补偿机制的公平性与合理性；
- 监督临床试验开展情况；
- 对已批准的研究进行持续的跟踪审查。

伦理委员会应于设立之日起3个月内，向本机构执业登记机关办理备案，并在国家医学研究登记备案信息系统完成信息上传。

6.2 除符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关法规要求外，开展疫苗临床试验伦理审查还应满足以下要求：

- a) 至少一名具有预防医学、流行病学或传染病学相关专业背景的委员或独立顾问；
- b) 涉及儿童的疫苗临床试验，还应具有儿科相关专业背景的委员或独立顾问。

## 7 基础设施

### 7.1 试验场地

医疗机构实施疫苗临床试验应具备相对独立、环境良好的试验场地，以满足疫苗临床试验实施需求。试验场地应符合以下要求：

- 医疗机构开展临床试验的实际地点，应与在临床试验机构备案平台中备案的地址一致；
- 试验场地的功能分区设置应符合《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》要求；
- 各功能分区布局应科学、合理且满足试验需求，并设置明确指示标志；
- 还应对涉及隐私的环节提供相对独立、私密的空间，确保参与者安全与隐私保护。

试验场地功能分区主要包括：

- a) 接待室（区）：有适当的空间，进行参与者信息的登记与核实；
- b) 知情同意室：具备相对私密的空间；
- c) 体检及问诊筛查室（区）：有适当的空间，配备隐私保护设施，满足1对1问诊需求；
- d) 生物样本采集室（区）：相对独立空间，配备消毒设施；
- e) 疫苗接种室：独立房间，配备接种安全器材、消毒设施及降温、取暖设备等；必要时设置相对独立的盲态维持配置室或区域；
- f) 医学观察室（区）：具备足够的空间，能满足接种后观察需求；设置急救床；

- g) 试验用疫苗存储室：临床试验用药房需设置疫苗专用储存区域/冰箱，满足试验用疫苗冷链管理要求（如冷藏、冷冻、受控环境），并设专人管理；
- h) 样本处理保存室：独立区域，满足样本处理、存放要求，符合生物安全要求；
- i) 资料室：配备独立资料室，具备防盗、防火、防潮等存放要求，对进出人员进行权限管理。

临床试验结束后，试验场地宜继续保持其原始场地状态直至国家药品监督管理部门进行注册核查。如因客观原因无法保留，可采取拍照、录像等详细的过程记录方式，以确保场地条件能够被准确追溯与核实。

## 7.2 设施设备

医疗机构应根据实施疫苗临床试验工作需要配备相应的设备，并进行有效的管理。基本设施设备包括但不限于：

- a) 办公设施：网络、电脑、传真机、复印机、打印机、资料柜等；
- b) 冷链设施：储存疫苗、生物样本的专用冰箱/冷柜以及自动报警温度监控设备等，并配有疫苗转运条件；
- c) 计量仪器设备：计量仪器均经过校验合格，如温湿度监测仪、体温计、身高体重测量仪、血压计等；
- d) 实验室设施设备：离心机、生物安全柜、移液器等。

仪器设备应专人管理，定期维护、检查、检定/校准，以确保设备状态良好、正常运行，持续满足临床试验相关要求。

## 7.3 急救设施

实施疫苗临床试验的医疗机构应具有原地抢救以及迅速转诊能力的急救条件与设施设备，确保参与者发生风险时得到及时抢救。包括但不限于：

- a) 设有独立急救室，与疫苗接种室和医学观察室同一楼层，且距离不远。配备可移动急救床，满足紧急抢救与转运需求；
- b) 配备常用的急救药品（如肾上腺素、抗过敏药物），以及必要的抢救设备、生命体征监测与器官功能支持设备，如心电监护仪、心电图机、除颤仪和呼吸机、供氧和负压吸引装置等；
- c) 建立急救绿色通道并保持畅通，配备清晰合理的绿色通道急救流程及转诊流程（图），明确各环节责任人和联系电话；
- d) 急救物品应定期检查，及时补充更换近效期和损耗物品，以保证急救物品持续有效，设备功能正常、随时可用。

## 8 研究人员

### 8.1 人员资质与要求

#### 8.1.1 主要研究者

主要研究者（PI）负责临床试验的组织实施与运行管理工作，应符合以下要求：

- a) 具有在临床试验机构的执业资格；
- b) 具有高级职称并参加过 3 个以上药物/疫苗临床试验；
- c) 具备临床试验所需的教育背景、培训经历和实践经验；
- d) 熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验疫苗相关资料信息；
- e) 熟悉临床试验相关技术指南，并遵守本规范及相关法律法规；
- f) 完成国家药品监督管理局及国家与临床试验相关的第三方社会组织主办的 GCP 培训并持合格证书；
- g) 同期承担临床试验项目数合理，有足够的时间保障临床试验的组织实施和运行管理；
- h) 承担 I 期临床试验的主要研究者应符合《药物 I 期临床试验管理指导原则》相关规定。

### 8.1.2 研究人员

医疗机构应根据承担临床试验项目类型及需求配备足够的研究人员。研究人员应熟悉临床试验技术及相关法规，并具备承担临床试验工作相适应的教育背景、培训经历和实践经验。

研究人员岗位资质和要求主要包括但不限于：

- a) 研究医生：具备执业医师资格并在本医疗机构注册，负责知情同意、医学检查、病史问询与评估、接种后医学观察、急救，同时履行不良事件调查员的职责（安全性事件随访、处置与报告等）。急救医生应经过心肺复苏等技能培训，熟悉疫苗接种常见不良反应紧急处理方法，并熟练掌握医疗救治绿色通道流程。涉及儿童参与者，应额外配备儿科医生（或全科医生）负责体检评估和急救保障；
- b) 研究护士：具备执业护士资格并在本医疗机构注册，负责常规检查（如体温和血压测量）、样本采集、疫苗接种、物资管理等工作。疫苗接种的研究护士还应经过预防接种专业培训并考核合格；
- c) 试验疫苗管理员：医学、药学或护理相关专业人员，熟悉试验用疫苗管理要求；
- d) 生物样本管理员：医学、药学、护理或检验相关专业人员，熟悉生物样本存储、清点、转运等管理工作；
- e) 设备管理员：医学、药学、护理或检验相关专业人员，熟悉设备管理要求，确保设备持续正常；
- f) 质量保证/控制人员：医学、药学或护理相关专业人员，熟悉临床试验法规、试验全过程及质量管理相关要求。

### 8.2 人员培训与考核

研究人员应完成《药物临床试验质量管理规范》、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》及岗位职责等相关培训，并在临床试验开始前经过主要研究者授权方可承担相应工作。

培训内容应包括但不限于：

- 药物临床试验质量管理规范；
- 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）；

- 疫苗临床试验技术相关法规、指导原则等文件；
- 项目临床试验方案；
- 对应岗位的管理制度与标准操作规程（SOP）；
- 对应岗位的专业知识与技能；
- 对应岗位的电子系统和设备操作等。

医疗机构应建立并实施完善的人员培训与考核制度，培训结束并考核合格后方可上岗。培训记录与考核文档应按要求存档，其保存期限应符合《药物临床试验质量管理规范》的规定。

临床试验进行过程中，临床试验法规、试验方案、SOP 等涉及试验操作或数据采集的要求发生更新的，适用范围的研究人员应接受针对性的再培训，确保其掌握最新要求与操作规范。

## 9 质量管理

### 9.1 概述

医疗机构应具备符合疫苗临床试验要求的质量管理体系，确保临床试验实施与记录严格遵循法规、试验方案及 SOP 等要求，保护试验参与者安全与权益，保障试验数据的真实、准确、可靠。质量管理体系包括但不限于：

- 建立权责清晰、结构合理的组织架构；
- 配备符合试验要求的试验场地、设施设备及急救保障条件；
- 实施系统性的人员职责、培训、考核与授权管理；
- 制定全面、可执行的管理制度与 SOP；
- 设立独立、系统的质量保证体系；
- 开展覆盖临床试验全过程的质量控制活动；
- 实施规范的文件与记录管理；
- 建立有效的纠正与预防措施、验证及持续改进。

### 9.2 管理制度与 SOP

9.2.1 医疗机构组织管理部门应具备满足疫苗临床试验所需的管理制度和 SOP，并严格执行，确保临床试验实施过程的规范性与质量保证的有效性。管理制度和 SOP 应符合《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》要求，并定期/不定期更新，以确保持续满足其要求。

9.2.2 已具备药物临床试验相关管理制度和 SOP 的医疗机构，应参照《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》对适用疫苗临床试验组织及实施相关的内容进行增补和/或修订，包括但不限于：

- 疫苗接收、存储、接种、退回及冷链管理等要求；
- 免疫原性等样本处理、存储、转运及冷链管理等要求；
- 针对疫苗临床试验群体性不良事件监测与应急响应预案；
- 疫苗接种后不良事件观察、分级、评价、处理和报告等相关要求；
- 涉及疫苗临床试验的适用流程（如招募、筛选入选、接种后观察等）。

### 9.3 质量保证与质量控制

9.3.1 医疗机构组织管理部门应配备独立的疫苗临床试验专职质量保证（QA）人员，实施系统性质量保证活动：

- a) 质量管理体系的制定、管理与维护；
- b) 人员职责、授权与培训情况；
- c) 试验场地与设施设备情况；
- d) 实施纠正与预防措施、验证及持续改进等。

9.3.2 临床试验的研究团队应设置专职质量控制（QC）人员，在试验开始前需依据试验方案的特殊性、高风险环节及关键数据点制定质量控制计划，按计划对试验各阶段和环节开展质量控制工作。

9.3.3 质量保证与质量控制应采用基于风险且与风险相称的方法实施，两者协同运作，共同确保试验过程的合规性和数据可靠性。

### 9.4 持续质量改进机制

9.4.1 医疗机构应建立系统、闭环的持续质量改进机制，所有质量问题应完整记录，并依据其严重性和影响程度进行分级管理。

9.4.2 对于重大或系统性偏差，应开展根本原因分析，制定并实施相应的纠正与预防措施。所有措施需经过跟踪和验证，以确保问题关闭。

9.4.2 应将成功的实践经验标准化、制度化，对存在的不足和问题进行系统性的复盘和反思，未解决问题纳入下一循环。通过持续改进推动疫苗临床试验质量管理体系不断完善与提升。

## 参考文献

- [1] 药品注册管理办法[国家市场监督管理总局（局令第 27 号）]
  - [2] 药物临床试验质量管理规范[国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会（2020 年第 57 号）]
  - [3] 药物临床试验质量管理规范（修订征求意见稿）[国家药品监督管理局（2025 年）]
  - [4] 药物临床试验机构管理规定[国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会（2019 年第 101 号）]
  - [5] 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）[国家食品药品监督管理局（2013 年 228 号）]
  - [6] 药物 I 期临床试验管理指导原则[国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（2025 年）]
  - [7] 儿科人群药物临床试验技术指导原则[国家食品药品监督管理局（2016 年第 48 号）]
  - [8] 药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）[国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（2023 年第 9 号）]
  - [9] 中华人民共和国药品管理法
  - [10] 中华人民共和国疫苗管理法（2019 年 6 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过）
  - [11] 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局（国卫科教发〔2023〕4 号）]
  - [12] 预防接种工作规范[国家疾病预防控制局 国家卫生健康委员会（2023 年）]
  - [13] 疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版）[国家药品监督管理局药品审评中心（2025 年第 49 号）]
  - [14] 药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）[国家药品监督管理局药品审评中心（2024 年第 31 号）]
  - [15] ICH E6(R3): Guideline For Good Clinical Practice E6(R3)[ICH（2025）]
-