

药物临床试验项目运行 SOP

一、目的

为使药物临床试验项目运行管理工作有章可循，特制订本规程。

二、适用范围

本 SOP 适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

三、标准操作规程

1. 临床试验项目立项(详见《临床试验立项 SOP》)

2. 启动临床试验项目(详见《临床试验启动和培训 SOP》)

3. 实施临床试验项目

(1) 专业科室负责人/主要研究者负责项目的组织和实施。

(2) 研究者在试验中认真执行各项制度、职责、标准操作规程与临床试验方案。完成受试者知情同意书的签署、筛选、入组、随访、数据采集等临床观察的全过程。

(3) 专业科室资料管理员负责临床试验项目文件及物资接收和保存。

(4) 专业科室药物管理员负责临床试验用药品的领取、储存、分发、回收、返还等管理。

(5) 研究护士负责受试者样本的留取、送检和取回报告交至研究医师(注：也可以由 CRC 完成)。

(6) 科室项目质控员对临床试验的质量进行检查、记录与监督整改，主要研究者负责对项目质控中发现的问题及时整改并督促实施。

(7) 有关方案修正的管理(详见《临床试验方案修正 SOP》)

(8) 有关方案违背的处理(详见《临床试验方案违背的处理 SOP》)

(9) 机构的跟踪管理

① 机构办公室随时掌握临床试验项目的进度，及时调查、协调、解决相应的问题并及时进行监督、检查，发现问题及时整改，以保证临床试验的质量。

② 当专业科室进行项目的首例筛选时，机构质量管理员应该立即开展跟踪检查。

③ 试验期间机构质量管理员对临床试验项目进行质量检查，专业科室接受

并配合检查、监查和稽查，及时发现问题并整改，确保临床试验运行质量。

④ 机构办公室主任负责与主要研究者/申办者协调，及时解决试验期间出现的问题。

4. 临床试验项目结题

(1) 主要研究者向机构办公室递交临床试验结题表、向伦理委员会提交伦理审查结题报告。

(2) 专业科室资料管理员将临床试验记录文件收回，由主要研究者审核后，交机构办公室复审后存入机构档案室。

(3) 专业科室药物管理员清点所有剩余试验用物，退回申办者，同时将相关记录交机构档案室归档保存，机构办公室负责对剩余试验用物的处理进行监督和管理。

(4) 监查员将 CRF 原件交统计单位进行数据录入和盲态核查，研究者负责回答及填写统计单位的质疑表。

(5) 机构办公室主任与专业科室负责人和(或)主要研究者参加临床试验项目总结会议。

(6) 机构办公室根据《药物临床试验必备文件保存指导原则》的规定，审核试验准备阶段、进行阶段和完成后文件是否齐全，机构档案室负责临床试验原始资料的归档、保存和管理工作。

(7) 临床试验经费在临床试验结束后由机构办公室进行结算，并由机构相关领导审核、财务处核算。

(8) 机构办公室负责向专业科室公布临床试验经费分配情况，试验经费由财务处核算后进行打款。

四、附件

附件 1: 药物临床试验项目运行流程。

五、参考文献

田少雷, 邵庆翔. 2010. 药物临床试验与 GCP 实用指南. (第 2 版). 北京: 北京大学医学出版社

熊宁宁, 李昱, 王思成, 邹建东. 2014. 伦理委员会制度与操作规程. (第 3 版) 北京: 科学出版社

蒋萌, 王慧萍, 刘芳, 张坤.2018.药物临床试验机构管理实践.北京: 科学出版社

国家卫生计生委.2016.涉及人的生物医学研究伦理审查办法

中华人民共和国国务院令.2019.中华人民共和国人类遗传资源管理条例

国家市场监督管理总局.2020.药品注册管理办法

国家药品监督管理局 国家卫生健康委.2020.药物临床试验质量管理规范

国家药品监督管理局.2020.药物临床试验必备文件保存指导原则

附件 1:

药物临床试验项目运行流程

