



文件名称	药物临床试验运行管理制度	编号	CTI-YW-A-002-V3.3		
		版本	V3.3	页数	18
撰写人/日期:	审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:			

2. 药物临床试验运行管理制度

I、目的

建立本机构药物临床试验运行管理制度，以规范我院药物临床试验过程，保护受试者的权益并保障其安全。

II、范围

适用于本机构进行的药物临床试验。

III、依据

《中华人民共和国药品管理法》（2019年修）

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修）

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020年 第57号）

《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019年 第101号）

《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023年 第56号）

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 2020年 第27号）

《赫尔辛基宣言》及本机构相关规章制度

IV、规程

为保证我院药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，根据《药物临床试验质量管理规范》等相关规范，结合我院实际情况，制定本管理制度。凡在我院进行的药物临床试验，均须按本制度执行。

1. 凡在我院进行的药物临床试验由本院临床试验机构（以下简称本机构）负责组织实施，由机构办公室具体承办，实行“准入制”，审批权在本机构，未经本机构同意进行的临床试验，概不予认可。



2. 凡在我院进行的药物临床试验必须有充分的科学依据，选择受试者的方法符合科学和伦理要求。周密考虑该试验的目的、方案及要解决的问题等，受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。

3. 进行药物临床试验专业用于临床试验的设施与条件必须满足安全有效地进行试验的需要。主要研究者必须具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，经过临床试验技术要求和相关法规的培训，并获得 GCP 培训证书。

4. 申办者邀请我院参加某项临床试验，必须先与机构办公室联系，机构秘书负责对研究者、申办者提供咨询及解释。机构办秘书接收项目的方案摘要后，对试验项目进行初步评估，通过后与相关临床专业科室联系，由临床科室对试验方案进行评估，填写“**药物临床试验项目科室评估表**”（CTI-YW-A-002-A02-V3.3）。临床科室同意承接该项目后，申办者填写“**药物临床试验立项申请审批表**”（CTI-YW-A-002-A03-V3.3），同时按照“**药物临床试验机构初步审查提供文件清单**”（CTI-YW-A-002-A04-V3.3），提供该项目的相关文件。

申办者应提供（不限于）：

- 1) 药品监督管理部门批准的药物临床研究批件或通知书
- 2) 试验用药物的检验报告
- 3) 临床试验方案（注明版本号和日期）
- 4) 病例报告表（注明版本号和日期）
- 5) 研究者手册；药物临床试验研究者手册包括试验药物的临床前研究资料，如处方组成、制造工艺和质量检验结果等。所提供的药学、临床前资料必须符合进行相应各期临床试验的要求；该试验药物已经完成和其它地区正在进行与临床试验有关的有效性和安全性资料。

以上资料如不完善，我院将拒绝接受。

5. 机构办公室在接到临床试验立项申请资料的 3 个工作日内，对申办者的资质及相关专业研究团队资料进行初步审核，同时召开立项审批会，根据申办者提供的资料以及专业科室目前进行临床试验的现状，共同讨论是否同意参加该项临床试验。

以下情况需专家库成员参加审批

- 1) 机构办公室初审认为难度较大、风险性大的项目，在机构决定承接前由机构办公室组织专家库成员进行预审核，确认我院有承接能力，方可进行该试验。



- 2) 如发生本专业研究者无法处理的不良事件或者严重不良事件,机构办公室协调专家库专家进行专家会诊。
6. 立项审核通过后,机构办公室向伦理委员会递交“**药物临床试验受理函及回执单**”(CTI-YW-C-005-A03-V3.3)。研究者及申办者按照本院伦理委员会的要求提供所需资料共同负责向伦理委员会递交申请。伦理委员会秘书受理申请材料,填写“**药物临床试验受理函及回执单**”(CTI-YW-C-005-A03-V3.3),并返给机构办公室备案。
7. 项目获得伦理委员会批准后,机构办公室根据主要研究者与申办者达成的有关协议与申办者或合同研究组织(以下简称CRO)修订临床试验合同及CRC协议,并送交医院法务办公室、机构负责人审核,填写“**濮阳油田总医院药物临床试验合同审查表(CTI-YW-A-003-A01-V3.3)**”。我院机构负责人批准后方可开始该项试验,临床试验合同及CRC协议由机构办公室存档。
8. 在合同/协议签署后,由申办者/CRO组织、机构办公室、主要研究者商议确定试验启动时间,机构办公室向专业科室及其他相关科室下达“**药物临床试验启动通知**”(CTI-YW-A-002-A07-V3.3),组织召开该项目的启动会议,该项试验全部研究者及各有关科室的人员参加,由申办者或CRO进行试验前的培训,并共同讨论、制订该项目的工作计划和安排。并按要求保存该药物临床试验各种相关的资料文件。
9. 启动会议后,主要研究者对研究团队成员进行分工授权,明确各自职责,确保试验相关人员履行各自职责,严格遵循试验方案和各项SOP,以保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。
10. 主要研究者审查出现不良事件(以下简称AE)及严重不良事件(以下简称SAE)的预防抢救措施,确保试验场所各项措施切实可行,仪器、设备符合要求。
11. 临床试验前需取得受试者的书面知情同意书,知情同意过程需在病程中详细记录,研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书。
12. 试验药物由申办者提供,严禁向受试者收取费用。使用过程中需建立临床试验药物接收、保存、发放及回收等记录。
13. 临床试验中,根据协议及临床试验方案受试者需要做的相关检查、检验免费。
14. 要求申办者提供其项目负责人、监查员的电话、传真、E-mail及其他联系方式,同时向申办者、监查员提供本机构主要研究者的电话、传真、E-mail等联系方式,便于互相联系。



15. 临床试验开始后，研究人员职责：

- 1) 必须严格按照试验方案和《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规的要求进行药物临床试验；
- 2) 认真执行临床试验的标准操作规程（SOP）；
- 3) 应将数据真实、准确、完整、及时地录入临床试验相关病历和 CRF；
- 4) 在试验中必须做到四个一致（检验结果、病历、病例报告表、小结报告）；
- 5) 按规定接受相关监查员的监查，按计划及时整改监查过程中发现的问题。
- 6) 按计划完成临床试验。

16. 在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者的职责：

- 1) 有义务采取必要的、立即的措施，以保障受试者的安全，并记录在案；
- 2) 24 小时内向申办者、伦理委员会和机构办公室报告；
- 3) 在严重不良事件报告表上签名及注明日期；
- 4) 并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

17. 病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。CRF 表中的数据来自原始文件，并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至 CRF 中，不得随意更改。确因填写错误，更正时应保持原记录清晰可辩，并由更正者签署姓名和日期。

18. 对临床试验中所有观察的结果和发现都要加以核实，以保证数据的可靠性，确保临床试验中各项结论来源于原始数据。

19. 试验项目运行期间，专业项目组需接受申办者委派的监查员的监查稽查，机构办公室质量保证人员（Quality Assurance，以下简称 QA）负责对临床试验进度、质量进行检查和监督。

20. 临床试验期间，试验方案如确需修改，必须再次通过医院伦理委员会审查和批准，并将通过医院伦理委员会批准的新版试验方案报机构办备案。

21. 临床试验期间，机构办公室的职责：

- 1) 定期与研究者联系，协调处理试验中出现的问题；
- 2) 配合监查人员、申办者委托的稽查和相关监督管理部门，完成对临床试验进行的系统性监查、稽查和检查；配合药品监督管理部门、申办者委托的稽查、监查人员，完成对临床试验相关活动和文件进行的系统性监查、稽查和检查；



3) 检查试验是否按照既定的试验方案、SOP、进度以及相关法规的要求进行。

22. 临床试验完成后，研究者必须及时整理相关记录、表格等资料，撰写分中心小结报告，签名并注明日期后送交机构办公室。主要研究者对实施药物临床试验的过程负责。

23. 分中心小结表需经主要研究者及机构办公室审核，加盖本机构公章。盖章前，申办者与机构办公室清理并结算账目。

24. 申请试验结束，申办者应向伦理委员会递交结束临床试验的申请，伦理委员会出具批件后试验结束。研究者接到伦理委员会临床试验结束通知后，应收集全部的临床试验资料，并进行结题自查，填写“**药物临床试验结题自查表（CTI-YW-C-022-A04-V3.3）**”，签字确认后交机构办。

25. 机构办公室按照文件管理程序将该试验过程中的相关文件、资料归档，并填写“**药物临床试验文件资料归档登记表**”（CTI-YW-C-024-A02-V3.3）。药物临床试验资料，用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年。

26. 机构办公室按照《**药物临床试验财务管理制度**》（CTI-YW-A-004-V3.3）和医院相关财务、经费管理规定进行临床试验费用的分配，由财务管理部门分发。

27. 为保护申办者的权益，所有参加试验的人员必须严格遵守有关保密法规，对有关该临床试验的所有信息和数据、资料等进行保密。

28. 参加临床试验的专业科室和实验室的有关资料及文件（包括病历）接受相关监督管理部门的检查。

29. 机构印章使用严格管理，使用前需填写“**药物临床试验机构印章使用申请表**”（CTI-YW-A-002-A08-V3.3）并经机构负责人同意，方可使用。

V、附件

CTI-YW-A-002-A01-V3.3 药物临床试验运行管理流程图

CTI-YW-A-002-A02-V3.3 药物临床试验项目科室评估表

CTI-YW-A-002-A03-V3.3 药物临床试验立项申请审批表

CTI-YW-A-002-A04-V3.3 药物临床试验机构初步审查提供文件清单

CTI-YW-A-002-A05-V3.3 药物临床试验委托书

CTI-YW-A-002-A06-V3.3 药物临床试验研究团队成员



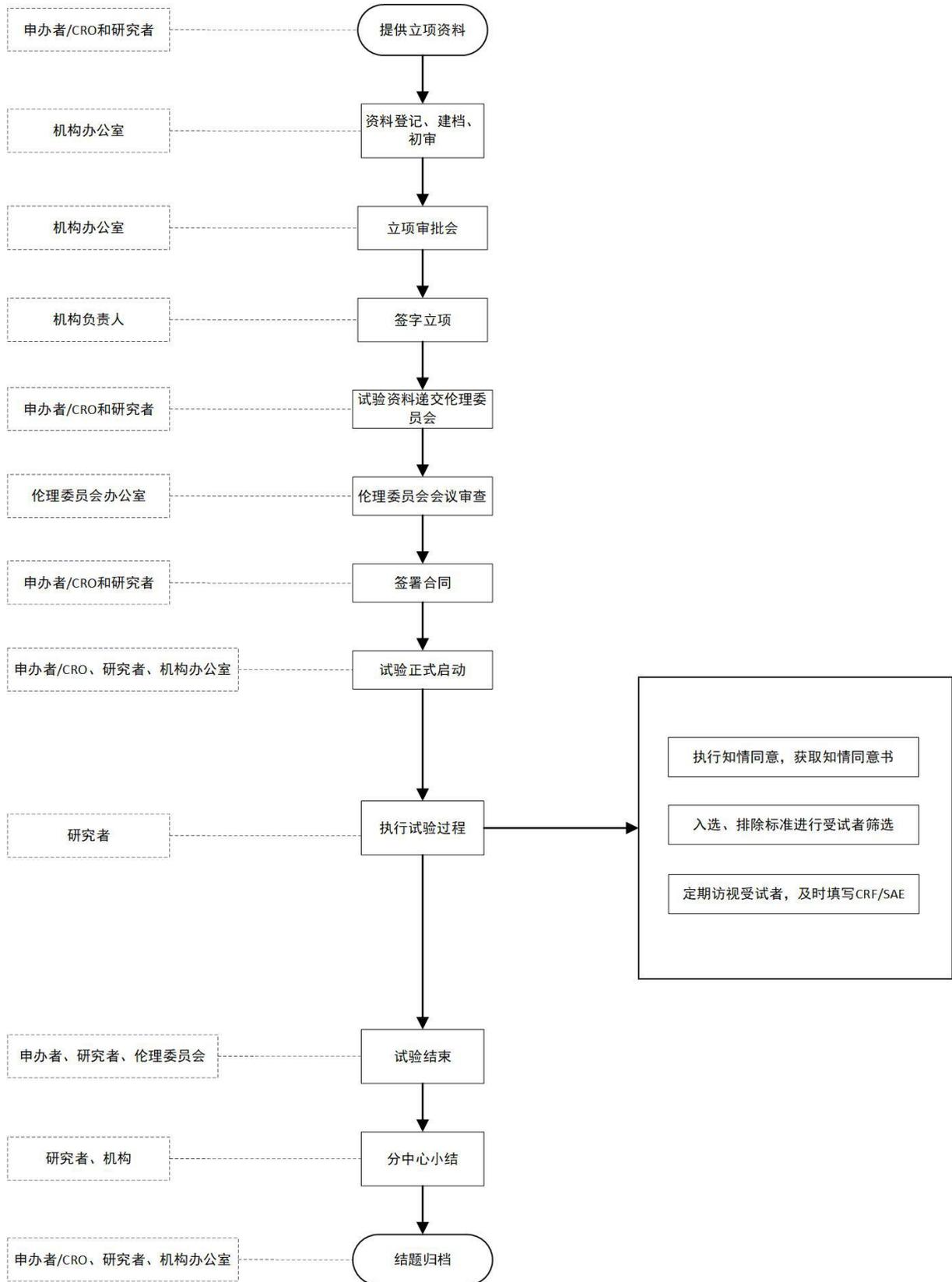
CTI-YW-A-002-A07-V3.3 药物临床试验通知

CTI-YW-A-002-A08-V3.3 药物临床试验机构印章使用申请表

CTI-YW-A-002-A09-V3.3 药物临床试验主要研究者声明



CTI-YW-A-002-A01-V3.3 药物临床试验运行管理流程图





CTI-YW-A-002-A02-V3.3 药物临床试验项目科室评估表

药物临床试验项目科室评估表

临床试验项目基本信息	
项目名称	
试验类型	<input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期, <input type="checkbox"/> IV期, <input type="checkbox"/> 其他_____
药物	<input type="checkbox"/> 药物名称: NMPA 批件号/通知书编号:
申办者/CRO	
多中心试验	<input type="checkbox"/> 是 (组长单位:) <input type="checkbox"/> 否
对照品	
适应症	
<p>以上是该临床试验项目的基本信息, 具体见所附试验项目摘要。请查阅后结合科室具体情况, 对科室承担项目的能力进行评估, 填写回执单。并于 年 月 日之前反馈至机构办公室。</p> <p style="text-align: right;">濮阳油田总医院 药物临床试验机构办公室 年 月 日</p>	



回执单

评估内容：

1. 是否能保证招募足够的受试人群： 是， 否
2. 研究者是否具备足够的试验时间： 是， 否
3. 是否具备相应的仪器设备、检验检查及其他技术条件： 是， 否
4. 目前科室承担的与试验药物入排标准相同的在研项目：
无， 1项， 2项， 2项以上
5. 是否需要机构派驻 CRC 协助研究者： 是， 否

针对该项目，存在的疑问：

评估意见：

同 意

不同意 [除以上评估内容外其他原因： _____]

主要评估者签字：

年 月 日



CTI-YW-A-002-A03-V3.3 药物临床试验立项申请审批表

药物临床试验立项申请审批表

申请日期:	药物临床试验机构受理编号:		
申请状态:	<input type="checkbox"/> 初审	<input type="checkbox"/> 修改后复审	
该研究方案是否被其他机构拒绝或否决过?	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
该研究方案是否曾被暂停或者终止过?	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
项目名称			
试验类型	<input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 其他_____		
药物名称			
NMPA 批件号/ 通知书编号:			
承担科室		主要研究者	
科室联系人		联系电话	
申办者			
申办者联系人		联系电话	
合同研究组织(CRO)			
CRO 联系人		联系电话	
预期试验期限	____年____月 至____年____月	本中心计划 数/病例总数	
是否需进行人类遗传资源国际合作	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
多中心试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
临床试验组长单位			
组长单位联系人		联系电话	
申办者签字(盖章)		日期	



以下由专业科室及机构办填写

专业科室评估:

- 1. 是否能保证招募足够的受试人群: 是, 否
- 2. 研究者是否具备足够的试验时间: 是, 否
- 3. 研究者是否能保证临床试验质量: 是, 否
- 4. 是否具备相应的仪器设备、检验检查及其他技术条件: 是, 否
- 5. 目前科室承担的与药物疾病入排标准相同的在研项目:
无, 1 项, 2 项, 2 项以上
- 6. 主要研究者在研科研课题: 无, 1 项, 2 项, 3 项, 3 项以上
- 7. 主要研究者:
评估意见: 同意, 不同意

主要评估者签字:

日期: 年 月 日

机构办公室评估:

- 1. 临床试验立项资料是否齐全: 是, 否
- 2. 申办者之前在我院是否进行过临床试验项目:
是 → 是否有不良记录 是, 否
否

立项审批会意见 同意立项 不同意立项

机构办公室主任签字（盖章）:

日期: 年 月 日

机构负责人签字（盖章）:

日期: 年 月 日



CTI-YW-A-002-A04-V3.3 药物临床试验机构初步审查提供文件清单（不限于）

药物临床试验初步审查递交资料		盖章要求
1	药品监督管理部门临床试验批件/通知书	申办者
2	临床试验申请审批表	申办者
3	申办者资质：营业执照、生产委托书（如适用）、生产许可证、GMP 证书（或相关说明文件）	营业执照、委托书：申办者 生产许可证、GMP 证书：受托方
4	技术转让关系说明（如适用）	申办者
5	药物临床试验委托书	申办者/CRO
6	CRO 资质及委托书（如适用）	营业执照：CRO 委托书：申办者
7	CRA 资料： 授权委托书：包括个人与单位联系方式、授权日期； 简历；GCP 证书；最高学历学位证书；身份证复印件（注明临床试验用）	授权单位
8	SMO 资质及委托书（如适用）	营业执照：SMO 委托书：申办者/CRO
9	CRC 资料（如适用）： 派遣函：包括个人与单位联系方式、派遣日期； 简历；GCP 证书；最高学历学位证书；身份证复印件（注明临床试验用）	派遣单位
10	药检报告 （对照药、试验药、安慰剂、基础药等检验报告）	申办者
11	已上市药品说明书复印件 （对照药、试验药、基础药）	申办者
12	临床试验方案 （主要研究者签字、注明版本号和日期）	申办者/CRO
13	CRF 或纸质版 EDC（注明版本号和日期）	申办者/CRO
14	知情同意书（注明版本号和日期）	申办者/CRO
15	研究者手册（注明版本号和日期）	申办者/CRO
16	所有研究者个人简历、GCP 证书、最高学历学位证书、执业证书、职称证书	
17	药物临床试验研究团队成员表	
18	主要研究者声明	
19	多中心研究单位一览表（如有）	申办者/CRO
20	组长单位的批件（如适用）	申办者/CRO



21	所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由	申办者/CRO
22	材料真实性声明	申办者/CRO
23	保险凭证	申办者/CRO
24	招募广告（包括文字、视频等）	申办者/CRO
25	其他资料（如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡等）	申办者/CRO
26	第三方实验室委托书、营业执照、室间质评证书等	委托书：委托单位 其他：申办者/CRO



CTI-YW-A-002-A05-V3.3 药物临床试验委托书

药物临床试验委托书

依据《中华人民共和国民法典》《药物临床试验质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，
_____公司委托濮阳油田总医院_____科_____负责实施_____（方案名称）临床试验。

委托单位：_____

联系人：

（申办者/CRO 签字、盖章）

地址：_____

邮编：_____

电话：_____

被委托人：_____（PI 签字）

日期：_____



CTI-YW-A-002-A06-V3.3 药物临床试验研究团队成员表

药物临床试验研究团队成员表

项目编号、名称:	
承担科室:	试验类型:
申办者/CRO:	

研究团队成员

姓名	研究分工	科室	职业/职称	是否参加过 GCP 培训	签名
主要研究者签字确认:					

备注:

- 1、人员组成必须有：（1）临床医师；（2）护士；（3）药物管理员；（4）文档管理员；（5）质量控制员；（6）相关科室人员（如必要）。
- 2、研究团队成员必须经 GCP 培训并获取证书。
- 3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员。



CTI-YW-A-002-A07-V3.3 药物临床试验通知

药物临床试验_____通知

各相关部门，我院现已承接由_____公司申请的
 _____临床试验，_____会定于_____，地点：_____，
 请各部门按时参会，特此通知。

濮阳油田总医院

药物临床试验机构办公室

年 月 日

项目名称			
试验类型	II期 <input type="checkbox"/> , III期 <input type="checkbox"/> , IV期 <input type="checkbox"/> , 其他 <input type="checkbox"/>		
预计承担例数		承担科室	
专业项目负责人		联系电话	
	EMAIL		
	手机		
专业科室联系人		联系电话	
	EMAIL		
	手机		
申办者或者 CRO 单位名称			
申办者联系人		联系电话	
	EMAIL		
	手机		

抄送：申办者、科研教育部、____科、检验科、住院部、伦理委员会、财务部



CTI-YW-A-002-A08-V3.3 药物临床试验机构印章使用申请表

药物临床试验机构印章使用申请表

用印时间		经办人		份数	
用印事由					
用印类别 (内、外)部					
机构办主任 签字	年 月 日				
机构负责人 签字	年 月 日				
备注					



CTI-YW-A-002-A09-V3.3 药物临床试验主要研究者声明

主要研究者声明

Principal Investigator Statement

我已阅读过项目名称：_____

_____的相关资料，并同意遵守以下承诺：

1. 本人将严格遵守《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》及国内相关法规的规定，确保试验对象之生命、健康、个人隐私及尊严。
2. 本人承诺遵守学术道德规范，保证研究资料和数据的真实性、完整性及可溯源性。
3. 本人确保我及项目组成员与研究之间无除正常研究费用之外的经济和非经济利益冲突。
4. 本人承诺不私自与申办者或 CRO 公司签署其他相关临床试验协议。
5. 本人保证有充分的时间承担此项临床试验相关工作。
6. 在受试者参加试验期间，本人会确保为发生不良事件和严重不良事件的受试者提供充分的医疗服务。
7. 本人承诺研究进行中或结束后均须保护受试者隐私，符合相关法规对隐私及机密之规定。
8. 本人承诺遵循递交伦理审查的签署受试者同意书程序，充分告知受试者研究的风险、受益、可替代治疗方法等内容，获得受试者/法定代理人的知情同意，同时保护弱势群体的利益。
9. 本人承诺及时递交严重不良事件报告、研究者不依从违背方案报告、年度/定期跟踪审查报告、结题报告给伦理委员会。
10. 本人会向本人领导下参与本研究的人员提供试验方案副本和所有相关信息。本人将与他们讨论临床试验项目相关资料的内容，以保证他们充分理解试验方案并严格执行试验方案。
11. 本人保证试验过程中所有检查项均在有相关资质的科室进行。

主要研究者签名：

日期：