|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 管理制度-制度 | 文件编号 | ZD-ZD-JG-004-04.3 |
| 版本号 | 04.3 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 杨惠媛 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 | | |

药物临床试验质量保证体系

1. **目的**

为保证药物临床试验项目质量,机构和各专业/科室建立质量保证体系,通过制订管理制度和标准操作规程,确保临床试验质量。

1. **范围**

适用于药物临床试验机构、各专业/科室及所有药物临床试验项目管理。

1. **具体内容**
2. 医院建立了药物临床试验机构组织结构，医院党委会、党委书记、院长办公会、院长、主管院长（机构主任）逐级领导和管理药物临床试验机构的工作。
3. 医院成立了药物临床试验机构办公室（一级独立的行政科室），在机构主任的领导下，负责药物临床试验机构日常行政管理和协调保证工作，监管各专业/科室药物临床试验工作。
   1. 机构办公室负责机构的组织建设，组织制订管理制度、工作职责、标准操作规程、应急预案等，并组织培训与实施。
   2. 机构办公室制订机构办公室人员职责，明确分工和责任。
   3. 机构办公室负责机构的条件建设，建立机构办公室、档案室，保障机构设施与条件应满足安全有效地管理临床试验的需要。从2021年7月15日起试运行CTMS系统加强医疗器械临床试验全过程监管。
   4. 机构办公室负责监管各专业/科室建立本专业/科室的药物临床试验质量保证体系。
   5. 机构办公室负责对各专业/科室及主要研究者的临床试验项目承接能力及资质进行审核，统筹临床试验的立项管理、合同管理、文件管理、试验用药物管理、项目质量管理、临床试验经费管理、档案管理及临床研究协调员（CRC）管理等。
   6. 机构办公室负责组织研究人员参加GCP培训。
   7. 机构办公室负责和上级主管部门及申办者等协调沟通，配合上级主管部门检查及申办方、第三方稽查。
   8. 机构办公室负责与伦理委员会沟通，以确保受试者的尊严、安全和权益。
   9. 机构办公室负责与检验科、放射线科、核医学科等辅助科室以及医院信息、财务等相关部门沟通协调，保障临床试验项目规范有序运行。

3. 各专业/科室建立本专业/科室的药物临床试验质量保证体系，建立受试者接待室、资料室和药库，建立药物临床试验管理队伍，包括各专业/科室负责人、质量管理员、药品管理员、资料管理员，明确各自的分工和职责。制订本专业/科室的管理制度、工作职责、标准操作规程、应急预案等，并组织培训与实施。设置必要的抢救设施、设备及急救药品，保障受试者安全。

4. 医院成立伦理委员会，审核临床试验方案的科学性、伦理性及研究者资质，评估受试者风险与获益，加强方案依从性、SAE、重大药物安全性事件及年度报告的伦理审查，保障受试者安全及权益。

5. 主要研究者是项目的直接责任人，对项目负主要责任。

6. 药物临床试验机构建立药物临床试验项目三级质控制度，保障药物临床试验遵循《药物临床试验质量管理规范》和试验方案，过程规范，结果科学可靠，数据可溯源。三级质控实施人员及质控时间分别为：

1. 一级质控：由项目组长实施，在项目首例入组后、试验过程中、末例出组后数据锁库前，每个药物临床试验项目至少进行3次质控；
2. 二级质控：由专业/科室质量管理员实施，在项目首例入组后、试验过程中、末例出组后数据锁库前，每个药物临床试验项目至少进行3次质控；
3. 三级质控：由药物临床试验机构质量管理员实施，在项目启动前、首例入组后、试验过程中、末例出组后数据锁库前，每个药物临床试验项目至少进行4次质控；

7. 检验科、放射线科、核医学科等辅助科室应建立和实施各项检验检查项目的标准操作规程（SOP）及室间质控制度，加强人员培训，定期进行相关设备的维护、维修及检查，定期进行检验检查项目的室间质控，安排专人管理设备检验合格证书、实验室正常值范围、室间质评证书等相关文件，并及时更新备案。相关检测人员对药物临床试验的各项检验检查数据的准确、真实、可靠性负责。

8. 药物临床试验过程中，申办方（或CRO）委托临床监查员（CRA）对药物临床试验过程进行现场监查，以确保研究者严格遵循试验方案并准确、及时记录研究数据，发生方案偏离、SAE及其他药物安全性事件及时上报。研究过程中或结题前，申办方（或CRO）可委托第三方对药物临床试验项目进行稽查。

9. 药物临床试验机构、主要研究者可与申办方/CRO协商，委托SMO公司派遣CRC辅助研究者开展药物临床试验项目。

10. 医院信息科、财务部、合同管理部、医学工程部、后勤管理部等各部门对药物临床试验相关工作提供有力支持。

11. 上级药品监督管理部门可对药物临床试验机构或药物临床试验进行监督检查。

医院党委会、党委书记

院长办公会、院长、主管院长

国家、省级药品监督管理部门

伦

理

委

员

会

药物临床试验

各专业/科室

药物临床试验机构

（机构办公室）

检验科

放射线科

核医学科

信息科

财务部

合同管理部

医学工程部

后勤管理部

管理制度、工作职责、标准操作规程、应急预案、CTMS

药物临床试验项目

申办方/CRO公司

CRA

SMO公司

CRC

第三方稽查公司

稽查员

图1. 药物临床试验质量保证体系