

临床试验项目承接审核的标准操作规程

一、目的

建立本机构临床试验项目承接审核的标准操作，规范项目承接审核过程。

二、范围

适用于本机构开展的所有药物临床试验。

三、内容

1.申办者或 CRO 联系机构办公室，机构办公室主任根据专业组进行临床试验的现状，与专业组负责人共同讨论是否同意负责或参加该项药物临床试验；

- 1) 根据方案判断受试者风险和在本院的可行性；
- 2) 能否保证招募到足够的受试者；
- 3) 设施与条件是否能保证安全、有效地进行临床试验；
- 4) 是否已承担药物成分及药理作用相同的药物试验；
- 5) 主要研究者在研项目数量（包括所有立项项目）是否已超过 5 个；
- 6) 前期项目完成质量较差的专业仅允许新承接 1 个项目，即在同一时间只允许开展一个项目；
- 7) 在研项目完成质量差的专业暂停承接新项目，待其整改合格后方可重新承接

项目；

8) 申办者对临床试验过程质量保证的能力。

2. 临床试验申请立项

1) 专业组填写《药物临床试验申请表》，根据《药物临床试验项目资料递交清单》向机构办公室递交资料，申请表原件及药物临床试验项目资料各一份。机构办公室秘书接收资料后，进行核对：

(1) 资料是否齐全；

(2) 研究团队人员资质是否符合 GCP 要求；

2) 机构办公室秘书确认资料齐全后给予受理号；

(1) 受理号形式为：(20XX) 受理第 (XXX) 号；

(2) 命名原则：第一个括号内填项目申请的年度，第二个括号内填写项目申请流水号 (001~999) ；

3) 在获得受理号后，由机构办公室秘书组织机构药物管理员、机构质量管理员进行项目立项审查，主要审查内容：

(1) 临床试验方案设计是否符合规范（形式审查）；

(2) 知情同意书设计是否规范（形式审查）；

(3) 机构中心药房是否能满足试验用药品的保存；

- (4) 递交的各项资质材料是否齐全；
- (5) 申办者及 CRO 公司之前项目合作情况；
- (6) 机构办公室人员认为需要确认的其他问题；

4) 审查结束后：

(1) 如有问题，机构办公室秘书及时将问题信息反馈给主要研究者和申办者，补充相关资料。

(2) 如无问题，机构办公室秘书将项目审查表及申请资料一同递交给机构办公室主任审核后，由机构主任给予立项号；

(3) 立项号形式为：年份-专业科室-编号（如内分泌专业 2020 年立项的第一个项目为：2020-NFM-001）

3.获得立项号后，机构办公室将《药物临床试验申请表》原件及项目资料在机构办公室建立项目文件夹；将《药物临床试验申请表》复印件交于主要研究者，由主要研究者申请进行伦理审查；伦理审查同意后，主要研究者需将伦理审查意见递交机构办公室；

4.建立项目文件夹后，机构办公室秘书将合同初稿交于医院法务进行合同审查；

5.临床试验伦理委员会审核同意后，并完成人类遗传办审批/备案（如有）后，与申办者签订合同，具体参照《临床试验合同管理制度》，督促申办者按协议规定支付首笔研究费及进行临床试验开展前的准备工作。

6.保存药物临床试验项目相关的资料文件。

四、参考资料

- 1.《中华人民共和国药品管理法》，2019 年 12 月 01 日
- 2.《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 年 12 月 01 日
- 3.《药品注册管理办法》，国家市场监督管理总局，2020 年 07 月 01 日
- 4.《药物临床试验质量管理规范》，国家药监局、国家卫生健康委员会，2020 年 07 月 01 日

五、工作表格

- 1.《药物临床试验申请表》(文件编号: JG-form-001-3.0)
- 2.《药物临床试验项目资料递交清单》(文件编号: JG-form-002-3.0)
- 3.《药物临床试验项目机构办公室形式审查表》(文件编号: JG-form-003-3.0)
- 4.《机构办公室形式审查意见反馈单》(文件编号: JG-form-004-3.0)