

# 药物临床试验 多院区管理·广东共识（2021年版）

（广东省药学会 2021 年 8 月 18 日发布）

## 目 录

前言.....	2
一、临床试验多院区管理的考量要点.....	3
一) 硬件方面.....	3
二) 软件方面.....	4
三) 其他方面.....	5
二、不同开展模式的管理要点.....	5
一) 单院区单一项目模式.....	5
二) 多院区单一项目模式.....	6
三) 多院区平行项目模式.....	11
三、不同开展模式的成本效益权衡.....	16
一) 申办者.....	16
二) CRO.....	18
三) 试验机构.....	19
四) 研究者.....	20
五) SMO.....	20
六) 伦理委员会.....	22

---

## 前 言

“多院区医院”是我国近年来医疗卫生体系中较为新颖的一种医院管理现象，对满足公众不断增加的医疗需求，提高医疗机构工作效率，提升医疗服务质量与水平，缓解医患矛盾等方面都有重要意义。本共识探讨的多院区医院指拥有同一个法定代表人、相对统一的财务管理，通过不同医院合并重组、新建分院、直接购买等方式组建，通常以主体医院为导向向各个分院区提供管理、医疗、资金等方面的指导与支持的办医形式。

目前已在国家药监局备案平台上成功备案的机构和专业组，其中一些机构实行多院区的运行模式，在这些机构或专业组中开展药物临床试验，必然对试验各方带来新的问题和挑战。尽管申办者/CRO在项目开展前有例行的机构现场调研，但是否采取跨院区开展临床试验，如何确保各个院区均具备开展项目的必要条件，以及如何进行有效监查和配备必要的支持人员，让试验的开展合法合规而且保质保量，对于大多数试验各方而言还缺乏统一认识。为给多院区医院开展药物临床试验的各方提供切实可行的管理模式建议，特撰写本共识。共识征求意见稿发布期间，得到业内同行的广泛关注，经撰写小组反复校对和完善，形成此稿，供有需要的同行参考使用。

共识撰写小组全体

2021年8月18日

---

## 一、 临床试验多院区管理的考量要点

### 一) 硬件方面:

1. **基本设施设备:** 不同院区各专业组是否配备 GCP 资料室、受试者接待场所、急危重病症抢救的设施设备; 是否制订完善的临床试验管理制度/SOP, 明确管理要求。
2. **GCP 中心药房:** 不同院区是否都需要对试验用药品进行单独管理, 是否有必要设立 GCP 中心药房、是否有足够的试验用药品储存空间和温控设备; 不同院区间药物转运的流程是否建立并配有转运设备; 不同院区的 GCP 中心药房是否都制定了相应的管理制度/SOP, 明确管理要求。
3. **试验用药品:** 不同院区的药物转运、配置流程是否一致, 特别是涉及盲态或随机药物管理的项目, 需慎重考虑可行性; 试验用药品在不同院区调配的时效性、调配流程以及运输过程是否均可被规范、完整的记录; 如果药物的输注等有其他特殊要求, 能否保证及时和一致; 如试验用药品不适合调配, 不得不安排受试者到指定院区领药和用药, 需考虑受试者的安全问题和交通成本。
4. **检查检验设备:** 如果各院区均涉及临床试验检验检查, 不同院区的辅助科室、实验室的检测设备是否可提供完整的年度校准证书和室间质评证书; 如仪器型号或试剂供应商不同的, 是否在试验可接受的范围内; 如果存在跨院区标本转运不能满足试验时效要求而导致标本作废的、检验检查的正常值范围不一致的, 需衡量多院区开展的可行性和必要性。

- 
5. **其他硬件设施条件：**不同院区是否需配置临床试验生物样本采集、处理和保存等相关设施设备；设备的型号是否一致，如有差异是否在特定临床试验可接受范围内。
  6. **电子支持系统：**试验机构各院区是否使用统一的病历系统、His系统以及Lis系统等；不同院区相互调阅病历信息是否方便和及时；如果采用多院区同一项目模式（见本共识第二部分），对电子病历系统、检验检查系统、财务缴费系统的同质化要求较高，需权衡多院区开展的可行性和必要性。
  7. **特殊诊疗可行性：**某些特殊检查如PET或眼科等，仅在部分院区开展，同样存在不得安排受试者前往指定院区进行相关检查，需考虑受试者的安全问题和交通成本。

## 二) 软件方面：

1. **试验实施流程：**主要研究者（Principal Investigator, PI）工作模式变化、研究者的工作地点流动等，是否会导致不同院区无法按同一质量标准执行临床试验各项要求，差异性是否会影响最终的试验结果。例如：配药、院内转运药物；不同院区的检查预约时间、随访流程、用药流程、缴费流程等存在差异；不同院区的研究者针对同一类安全事件或同一例受试者的医学判断存在差异的情况；其可能影响需纳入考量。
2. **项目管理模式：**是否需要在固定的地点、建立固定的沟通日，或者建立同项目的沟通渠道；各方（含机构、申办者/CRO、SMO）是

---

否在各自的职责范围内建立合理有效的工作指南，作为开展多院区临床试验的工作依据或规范。

3. **院区准入要求：**机构办公室对各院区的临床试验准入和开展可行性是否提出明确要求或指引。

### 三) 其他方面：

1. **人员的配备：**不同院区同时有受试者筛选、访视的时候，需考虑研究者、CRC 的配备是否足够、时间成本及工作效率是否受到影响。
2. **研究者的流动：**负责受试者管理的研究者是否固定于某一院区，还是按某种时间规律进行轮转，是否会增加受试者的脱落率、失访率。
3. **受试者的安全和权益：**1) 受试者对主管教授、医生和院区的偏好；2) 受试者随访的时间成本、交通便利性、往返交通补贴和乘坐班车的可能性；3) 如需急救、会诊等，不同院区的救治能力和周边医疗服务的可及性；4) 受试者的随访方式可能发生改变，例如床位的可及性导致受试者随访方式的改变。
4. **各方管理者的成本考量：**详见本共识第三节。

## 二、不同开展模式的管理要点

### 一) 单院区单一项目模式

作为一个试验项目立项，项目层面的工作全部在同一个院区完成。

- 
- 1. 优势：**单院区开展试验，流程规范、简单明确，利于试验各方工作的开展。试验参与各方精力比较集中，能对各个环节质量及时管控，有助于保证临床试验质量和沟通效率。
  - 2. 劣势：**无法充分发挥多院区的资源与潜力，分院区在受试者招募与入组流程上会受到一定限制；受试者需集中转到指定院区就诊，方可参加临床试验，沟通难度和时间成本增加，为分院推荐患者入组增加困难。
  - 3. 管理要求：**与传统单中心单一研究团队管理要求类似，机构立项审查、伦理审查及合同签订各环节做好必要的把关即可。如后续考虑转为其他运作模式，参照对应模式的管理要求，各方做好必要的保障措施，具体管理要点不在本共识中赘述。

## 二) 多院区单一项目模式

作为一个试验项目立项，项目层面的工作由一位PI带领的研究团队在两个或多个院区同时开展。

- 1. 优势：**临床试验资源高度集中，有利于打造有影响力的PI和研究团队，有利于医疗机构临床试验的头部效应；有利于牵头/组长单位项目的开展和落实；有利于受试者招募和加快试验进度，充分发挥医院研究平台潜力和病源优势。
- 2. 劣势：**跨院区同时开展项目对研究团队要求高，各院区均需配备研究团队人员（如研究医生、研究护士、CRC、药物管理员等）；PI可能因工作繁忙且跨院区情况而无法及时履行PI职责。

---

### 3. 管理要求：

#### 1) 立项审查：

- 需要审核 PI 是否为多院区的大科室主任，通常大科主任作为 PI 能更好地推动研究项目多院区顺畅实施、临床专业组的组织管理，更好地支配相关的人力资源，以确保各院区的研究团队人员满足临床试验要求；
- 若 PI 非大科主任，建议 PI 征得大科主任书面授权并在机构办公室备案，以方便后续在大科主任的支持下更好地开展临床试验工作，协调多院区临床试验管理。

#### 2) 伦理审查：

- 审查各院区研究团队成员分工、各院区开展临床试验的条件；
- 审查各院区在受试者权益保护方面是否存在隐患，是否采取必要措施保障受试者权益不受影响。

#### 3) 合同签订：

- 作为一个项目签署合同。

#### 4) 项目启动：

- 启动前，确认各院区的检验报告正常值范围有无存在院区间差异；
- 根据各院区计划入组病例数进行试验相关物资的调配；收集各院区的仪器设备校准证书；
- 与 PI 确认启动会的召开形式（集中会议或各院区单独会议）。多院区集中会议，有利于在启动会时沟通不同院区需要注意的

---

细节问题，及时讨论并制定解决方案，包括不同院区研究者针对同一类安全事件或同一例受试者的医学判断存在的差异等。

#### 5) 团队人员授权与分工：

- 不同院区的研究人员及分工需满足临床试验在本院区开展的需求为原则，由 PI 统一授权，最好能体现不同院区研究人员的各自分工；
- 建议整个项目设立核心 Sub-I 负责多院区受试者的统筹管理；同时，分院区设立各自的 Sub-I 负责所在院区的受试者管理；
- 不同院区均指定研究人员协助收集各类签字文件，对接 PI。

#### 6) 试验用药品管理：

- 需考虑整个项目采取的发药模式（单一 GCP 中心药房集中发药或多院区多个 GCP 药房平行发药），根据不同情况配备必要的软件、硬件及人员；
- 如存在多院区间的药物调配，请注意调配药物的各项保障措施完善，必要时制定相应的 SOP，做好调配全过程的书面记录，过程规范可溯源；
- 如为盲法试验，需注意盲态的维持，避免盲态和非盲态人员的接触，减少各种破盲风险；
- 如为随机试验，需注意各项随机因素填写无误，随机药物的正确发放；
- 如需统一静配试验用药物，注意药物的配置要求和使用时限，保证药物使用安全。

#### 7) 受试者管理:

- 若为分院推荐受试者到总院入组的模式,研究者需与受试者充分知情,保证受试者理解并同意遵循试验各环节的随访要求;
- 住院用药的试验项目,需考虑受试者住院和随访的便利性等。

#### 8) SAE/SUSAR 上报管理:

- SAE/SUSAR 应采取统一的上报方式,不同院区发生的 SAE 由 sub-I 初步确认,最终递交 PI 审阅签字后上报,如存在跨院区递交的,需充分考虑签字上报的时效问题。
- 建议伦理委员会根据上报的文件(可能来自于不同院区但属于同一个项目),给予统一的审查处理。

#### 9) 质量管理:

- 各方人员应提前明确质量管理要求,制定质量管理计划。每个院区按照一定比例对入组病例进行质控,尽量选取相近的质控时间和固定的质控人员进行质控,以减少不同人员发现问题的偏倚;
- 就试验项目的难点、风险点制定有针对性的管理方法和措施;
- 监查/质控中应对共性问题采取统一措施解决,对个案问题个案处理;
- 建立关于质量问题的沟通机制与流程,加强过程管理,减少同类问题在不同院区的重复发生;
- 尽量安排同一位 CRA 负责不同院区的监查工作,能更好考察不同院区实施质量的均一性;

- 
- 不同院区在同一城市的，根据院区间距离和工作量选派 CRC。
  - 同一位 CRC 能兼顾不同院区最好，如一名 CRC 无法兼顾的，建议不同院区的 CRC 互为后备，支持项目的工作。

#### 10) 经费管理：

- 试验开展前，机构办公室人员需提前与各相关部门（如财务部门、检验科、影像科等）沟通，确保试验相关的免费检验检查在各院区可执行，方便受试者的访视和就诊需要；
- 项目组指定人员（如 CRC）定期核对各院区入组受试者的检验检查费用支出，及时做好汇总工作，机构办公室人员复核项目经费的专款专用，并根据医院的财务结算流程做好项目经费的内部转账和结算管理。
- 作为一个项目，对应唯一的经费本（账目编号），由大 PI 负责项目经费的总体使用，受试者交通补助、检验检查产生的费用、研究者观察费等从对应经费本（账目编号）中进行扣取和/或报销。

#### 11) 项目结题：

- CRA 及时完成各院区末次监查；
- 质控员及时完成各院区质控并汇总发现问题；
- 结题锁库前，各院区研究者需对所负责病例的源数据及源文件存在质疑进行澄清，PI 及申办者对《分中心小结表》内容核实并签字确认；
- 如需要，《分中心小结表》中体现各院区完成试验情况，对可

---

能影响数据质量的问题，特别是不同院区存在差异所致问题进行说明或附表为据；

- 向伦理办公室递交整个项目结题申请，做好各院区关中心的工作，包括药物清点，物资回收、销毁等；

#### 12) 资料归档：

- 不同院区在项目实施期间可能有各自的研究者文件夹和受试者文件夹，结题时按照机构办的归档清单进行清点及归档一套完整资料。

#### 13) 工作量统计：

- 作为同一个项目在各院区开展，可以分别统计各院区的入组病例数、访视发生数、以及随之产生的处方数、质控次数、监查次数等，也可以按项目统一汇总统计，取决于机构的管理要求和申办者的要求。

### 三) 多院区平行项目模式

试验项目按不同项目分别立项，项目层面的工作由各院区主要研究者（PI）带领的研究团队独立平行开展。

1. **优势：**各院区均有PI，有利于试验的规范管理和明确权责，有助于开发各院区的入组潜力、加快试验进度，调动研究者的积极性，培养更多独立和有经验的研究团队；增加立项数。
2. **劣势：**需充分考虑不同PI的合作关系；可能影响大PI在临床试验资源的集中度；可能对竞争组长单位项目存在影响；需要机构投

---

入更多的时间精力培养试验团队和管控质量。

### 3. 管理要求：

#### 1) 立项审查：

- 不同院区作为独立的研究中心，确定各自的PI和研究团队；申办者/CRO分配两个院区不同的研究中心编号，并根据机构办公室要求准备两套独立完整的立项资料进行审查；
- 立项通过后，对不同PI出具独立的立项确认函及不同的立项编号，机构按照不同的项目进行管理。

#### 2) 伦理审查：

- 伦理审查材料按不同项目分别递交，包括申办者/CRO委托函及不同PI的简历；
- 伦理审查会议：建议伦理安排平行项目同期上会审查，邀请各自PI同期参加伦理审查会议，确保项目资料统一，特别是受试者补偿信息应保持一致；确保受试者招募期间，平行项目不存在竞争关系，避免受试者的权益受到损害；
- 审查通过后，平行项目给予不同的伦理批件编号。

#### 3) 合同签订：

- 作为独立的平行项目分别签署合同，最好采用统一的合同模板，合同中明确试验开展所在院区的地址；合同中除PI姓名、院区名称不同、入组例数不同而预算不同外，基本条款和费用细则建议保持一致；
- 在合同沟通时，申办者/CRO应和不同PI协调，在其合同条款

---

和费用上尽可能达成一致，避免出现利益竞争。

#### 4) 项目启动:

- 启动前，申办者/CRO 收集各院区的检验报告正常值范围，各院区的仪器设备校准证书；根据平行项目计划入组病例数进行试验相关物资的调配；申办者/CRO/SMO 应根据项目的需求，把相应的研究物资、文件、药物等及时运送到试验所在院区，科室应给予足够的储存空间和设备；
- 申办者/CRO 与项目组可以在考虑同一时间与不同 PI 的团队召开项目启动会，也可以分别召开。前者有利于互相探讨项目的难点和重点、受试者的招募策略和如何合作完成项目任务。

#### 5) 团队人员授权与分工:

- 作为两个独立的平行项目，由各自的 PI 授权其团队人员职责。

#### 6) 试验用药品管理:

- 各院区需具备足够的试验药物储存空间及温控设备，以满足项目的需求；
- 各院区 GCP 中心药房独立进行药物管理及静配（如需要），制定相应的 SOP 和管理要求；
- 各院区平行项目或各院区 GCP 中心药房使用的药物文件建议使用统一的模板及发药流程，有药物管理及配置（如需要）的培训及记录，要有专用的项目文件夹及相应的药物管理表格；
- 设立各自的试验用药品管理台账，试验用药品到达前提前预约对应的药品管理员，随后按不同的项目分别进行试验用药品的

---

出入库管理以及温湿度记录；

- 药品管理员根据所在院区研究医生开具的临床试验专用处方笺发放、回收试验用药品，并做好相关记录工作。

#### 7) 受试者管理：

- 不同 PI 对受试者的管理方式可能不一样，但原则应该以受试者的权益和安全为前提，并确保数据完整性；
- 不同 PI 根据项目方案的要求在各院区同时开展筛选、治疗干预及随访工作。建议不同 PI 可以定期组织召开平行项目分享会，了解对方团队在入组进度、受试者管理中遇到的难点和解决的方法，分享经验，确保不同院区的项目质量均一，病例数能按合同约定按时完成。建议申办者/CRO、项目组/CRA/CRC 也参与讨论，与研究者一起梳理方案操作流程，鼓励好的做法，提出存在的问题并探讨解决方案；
- 作为平行项目，由各自的研究团队对各自的受试者进行管理，共同遵守以受试者权益为先的原则，避免出现受试者招募的不良竞争现象。

#### 8) SAE/SUSAR 上报管理：

- SAE/SUSAR 的上报应按项目分开、独立提交，由专门的人员对 SAE 上报管理。如为其他中心的 SUSAR，也要分别由各自 PI 递交伦理委员会和机构。
- 伦理委员会将相应的备案文件分别给到对应项目团队。

#### 9) 质量管理：

- 
- 各方人员应提前明确质量管理要求，不同项目分别制定质量管理计划；就试验项目的难点、风险点等制定有针对性的管理方法和措施，每个院区按照一定比例对入组病例进行质控，尽量选取相近的质控时间和固定的质控人员进行质控，以减少不同人员发现问题的偏倚；
  - 监查/质控中应对共性问题采取统一措施解决，对个案问题个案处理；
  - 建立关于质量问题的沟通机制与流程，加强过程管理，减少同类问题在不同院区的重复发生；
  - 如果同一位 CRA 负责不同院区的监查工作，能更好考察平行项目的质量是否相近、符合方案及伦理要求；
  - 不同院区在同一城市的，根据院区间距离和工作量选派 CRC。同一名 CRC 能兼顾不同院区最好，如一名 CRC 无法兼顾的，建议不同院区的 CRC 互为后备，支持平行项目的工作。

#### 10) 经费管理：

- 作为两个独立的项目，建立各自的经费本（账目编号），由各自 PI 负责项目经费的使用，后续产生的受试者交通补助、检验检查产生的费用、研究者观察费等从各自的经费本（账目编号）进行扣取和/或报销。

#### 11) 项目结题：

- 申办者/CRO 应对不同 PI 同时开展的项目结题有统一的模板和要求；

- 
- PI 应各自审核项目结题的小结,确认并签署相应的文件递交机构办;
  - 作为独立的平行项目,根据项目的进度(数据截止时间内所有受试者访视完成后,数据库锁库前)提前与机构质控员预约结题前质控,研究者根据质控结果对存在的问题进行整改和/或提交相关说明文件,待所有质控问题整改后,机构办公室进行各自中心小结表的盖章。

#### 12) 资料归档:

- 平行项目的研究者文件夹和受试者文件夹应当各自独立归档;
- 项目结束后,申办方和研究团队需按机构的要求整理各自项目的全部资料,与档案管理员共同清点后归档。

#### 13) 工作量统计:

- 作为独立的平行项目,分别统计各自项目组的入组病例数、访视发生数、以及随之产生的处方数、质控次数、监查次数等。

### 三、 不同开展模式的成本效益权衡

以下各模式的成本效益分析均基于参与起草试验各方的立场,从开展多院区临床试验的既往经验并结合成本效益分析理论得来,不一定能涵盖所有或特定申办者、CRO、SMO、试验机构、研究者和伦理委员会的具体考量,汇总于此供业内同行参考。

#### 一) 申办者

##### 1、单院区单一项目模式:

---

(1) 项目涉及的配套：协议、CRA、试验物资、试验用药品等只需要配备 1 套，成本未增加；

(2) 项目启动的准备：按一个院区的流程办理，仅需要立项、伦理、合同、启动 1 次；项目相关信息、合同费用等只需与单一 PI 沟通，一定程度上更容易达成一致；研究者在同一院区，也方便文件的签署，减少沟通、签字的时间，加快试验的启动。

## 2、多院区单一项目模式：

(1) 项目涉及的配套：协议（1 份）、CRA（根据院区数量，通常 1 个 CRA 负责 1 个院区）、试验物资（1 套或每个院区 1 套且始终保持一致）、试验用药品（1 套跨院区转运或每个院区 1 套但随机双盲临床试验可能受限）；

(2) 项目启动的准备：按一个院区的流程，仅需要立项、伦理、合同、启动 1 次；

(3) 根据调研的各院区病源信息、院区间距离等，初步规划 CRA 是否需要兼顾分院区；同一个项目派出多位 CRA，一定程度上会增加申办者人力成本和差旅费用，具体的工作兼容性和成本支出由申办者定夺；

(4) 如果涉及多名 CRA，申办者应合理分工，安排一名主 CRA 管理公共事务，如伦理文件递交、药物管理、SUSAR 管理等；分院区 CRA 保障分院区物资充足、校准证书等文件齐全及及时跟进工作等。

## 3、多院区平行项目模式：

(1) 项目涉及的配套：协议（每个院区 1 份）、CRA（根据院区数量，

---

通常 1 个 CRA 负责 1 个院区)、试验物资(每个院区 1 套,独立管理)、试验用药品(每个院区 1 套,独立管理)。

(2) 项目启动的准备: 立项、伦理、合同、启动等次数需根据院区数量而定; 项目启动专员需要重复整理资料, 重复走机构、伦理审核流程。若按不同 PI 立项, 研究中心启动专员(SSU)还需要与各 PI 分别介绍项目情况、洽谈合同费用、签字等, 可能耗费更多的人力、时间, 但较同时准备两家完全不同的中心而言, 可节约时间和精力, 提升项目效益。

## 二) CRO

- 1、单院区单一项目模式: 与常规项目在单个科室开展的成本相仿; 如涉及跨院区受试者招募、研究者推荐, 将增加 CRA 的沟通和时间成本; 但可加快项目进度、提升项目效益。
- 2、多院区单一项目模式: CRA 与中心的沟通、培训和协调所花工时超过单个科室开展的项目, 具体的工时情况受各院区内部流程和研究团队人员分工的影响; 但可加快项目进度、提升项目效益。
- 3、多院区平行项目模式: 相当于独立的试验中心平行开展项目的成本。通常会由一个 CRA 负责 2 个院区, 具体 CRA 数量根据院区数量而定; 通常可以就多个院区平行开展试验与机构办、伦理委员会进行沟通和资料递交, 机构和伦理的标准相一致, 对比完全不同的两家中心, 资料准备的时间和精力成本减少; 多个院区的有效竞争, 可加快项目进度, 提升项目效益。

### 三) 试验机构

1. 单院区单一项目模式：与传统独立项目开展模式基本一致，项目管理成本、机构投入人力成本、所占用的场地/设施成本等最低；机构办管理成本无额外增加，试验机构的公共效益、机构办管理效益无额外增减。
2. 多院区单一项目模式：机构需根据项目涉及院区数量，考虑投入大于等于双倍的管理人力成本（如各院区均需配备具有一定资质的 GCP 药房药物管理人员、机构办质控员等）、场地/设施成本（如各院区均需配置 GCP 药房、GCP 档案室等）等；除立项、合同签订环节可能中心化管理外，机构办其余管理成本增加明显，如安排跨院区质控、跨院区转运试验资料、跨院区转运试验药物或物资等；另外为提高管理的同质化，需考虑投入信息化建设的成本支出，以满足同一项目多院区管理的同步化。由于多院区同时招募受试者对入组病例数有正向影响，随之医院平台管理费等效益会有所提高。机构办公室的直接效益可能增加不明显，兼顾成本支出的话，需权衡利弊。
3. 多院区平行项目模式：类似于多中心试验中独立中心的成本核算方式，机构需考虑投入大于等于双倍的管理人力成本（如各院区均需配备具有一定资质的 GCP 药房药物管理人员、机构办质控员等）、所占用的场地/设施成本（如各院区均需配置 GCP 药房、GCP 档案室等）等；除立项、合同签订环节可能中心化管理外，

---

机构办公室其余管理成本增加明显，如安排不同院区进行独立质控、不同院区试验资料各自存放、不同院区试验用药品或物资的管理等。另外为提高管理的同质化，需考虑投入信息化建设的成本支出，以满足同一项目多院区管理的同步化。由于多院区同时并行招募受试者，院区之间可能形成良性竞争态势，对入组病例数有正向影响，随之医院平台管理费等效益会有所提高。机构办公室的直接效益增加不明显，兼顾成本支出的话，需权衡利弊。

#### 四) 研究者

1. 单院区单一项目模式：受试者筛选与入组、治疗、随访、补偿等环节在单院区进行减少了各个试验环节耗费的时间。该模式下研究团队及受试者参与临床试验的时间成本和沟通成本相对较低。
2. 多院区单一项目模式：研究团队的人员及受试者较分散，不利于项目开展过程中的文件管理和受试者管理；在紧急情况下，各院区的研究者未必能及时获知，如 SAE 和 SUSAR 的信息等，如希望有效保证项目的高质量开展，需加大研究团队人员配备和信息化手段的应用，PI 投入的时间、精力和项目管理成本明显增加。
3. 多院区平行项目模式：该模式与单院区单一项目模式相似，研究团队及受试者的时间参与临床试验的时间成本相对较低。

#### 五) SMO

1. 单院区单一项目模式：临床研究协调员（CRC）能定点派驻于研究

---

科室，从效率角度考量能大大提高工作效率，减少了各个试验环节耗费的时间，最大化的人员利用率。定点驻派能提高 CRC 人员的稳定性，有利于临床研究团队从研究者、研究护士、CRC 的团队整合，打造高质量高效能的研究团队。该模式下 SMO 的运营成本和管理成本相对较低。

2. 多院区单一项目模式：SMO 存在两种人员管理方式，分别是同一 CRC 负责同一项目兼顾不同院区（A 方式），不同 CRC 负责同一项目定点不同院区（B 方式）。A 方式适用于入组例数不多、院区间距离较近的情形，该方式有利于项目整体进度了解和质量均一，但增加 CRC 的交通成本和时间成本，人员利用率较低，企业成本偏高，且存在紧急情况下，项目工作无法及时兼顾的可能性。B 方式虽能有效保证 CRC 投入项目的时间但也加大了单项目人员管理的压力。采取 B 方式所产生的运营成本，需要足够的入组例数作为保障，反之则存在较大的人员成本压力。
3. 多院区平行项目模式：该模式相当于同一项目在各院区均由独立的研究团队承接试验，在 SMO 人员管理上类似模式一，因此依然可采用定点派驻的方式，能有效保障人员利用率及项目质量，团队稳定性。SMO 的管理成本可控。

针对上述三种模式，SMO 需要根据医院入组潜力、医院分院间的距离及分院数量和流程、临床试验方案设置等因素，精准评估参与该项目的 CRC 工作量及人数，提供符合资质的 CRC；此外 CRC 因不同院区需要额外预估路程费用预算，并考虑与各方沟通上增加的时间成

---

本。SMO 应当根据实际情况，准确匹配资源。

## 六) 伦理委员会

1. 单院区单一项目模式：伦理委员会各类审查，如初始审查、跟踪审查、SUSAR 审查、方案违背、结题审查等时间成本与独立项目审查类似，无增减。
2. 多院区单一项目模式：伦理委员会各类审查，如初始审查、跟踪审查、SUSAR 审查、方案违背、结题审查等均按单一项目开展，时间成本无增减。
3. 多院区平行项目模式：该模式与多项目同时期在机构开展所带来的伦理审查工作量类似，具体取决于开展院区的数量；由于属平行项目，对项目的初始审查可安排同期上会，审查工作量和时间成本可节约。按照独立项目进行伦理审查费收取，所有涉及项目的文件递交、伦理回复等都根据开展院区独立出具，效益和成本均有所增加。

## 共识撰写参与人员

分工	参与人员
统稿及审阅	曹焯、吕丽虹、黄佳幸
机构相关内容	曹焯、张勋、戴婕、王经韵、朱芳平
伦理相关内容	邹燕琴、吕丽虹
申办方相关内容	火泽功、白成静
CRO 相关内容	谭竞、卢艺帆
SMO 相关内容	彭伟东、黄佳幸

