

药物临床试验 制度建设·广东共识（2020 年版）

广东省药学会 2020 年 8 月 1 日发布

更新说明

不以规矩，不能成方圆。药物临床试验制度是药物临床试验从业人员必须遵守、用以规范药物临床试验行为的规则、条文，是药物临床试验质量的重要保证。制度建设是制定制度、执行制度并在实践中检验和完善制度的动态过程。

为规范药物临床试验中制度建设工作，广东省药学会药物临床试验专业委员会于 2015 年 1 月印发了《药物临床试验 制度建设·广东共识（2014 年）》供同行参考，受到了业内同行的广泛好评，成为机构制度建设的重要参考文件。近年来国家陆续出台及更新了一系列政策和法规文件，为确保制度建设的共识与时俱进，专委会机构管理组广泛征求修改意见和建议，对《药物临床试验 制度建设·广东共识（2014 年）》进行了更新完善。

本次修订得到专委会各位专家的指导以及各位同行提供的宝贵意见，在此一并致以最诚挚的感谢！鉴于编者的学识和对法规的理解水平有限，本共识难免存有疏漏和不足之处，恳请广大同行不吝批评指正，以便进一步提高完善。

共识撰写小组

2020 年 7 月 6 日

目 录

1	制度建设的目的	3
2	制度文件的适用范围	3
3	制度建设的内容	3
3.1	制度文件的制定原则	3
3.2	制度文件的格式	4
3.3	制度文件的编码	4
3.4	制度文件的拟定	5
3.5	制度文件的审核	5
3.6	制度文件的批准	5
3.7	制度文件的修订	6
3.8	制度文件的废除	6
3.9	制度文件的学习	6
3.10	制度文件的管理	7
4	常用的制度文件	7
4.1	机构常用的管理制度	7
4.2	机构常用的职责	7
4.3	机构常用的 SOP	7
4.4	机构常用的设计规范	8
4.5	专业科室常用的职责	8
4.6	专业科室常用的 SOP	8
4.7	专业科室常用的设计规范	8
	参考文献	9

1 制度建设的目的

药物临床试验制度建设是在遵循 GCP 相关法律法规的基础上，通过制定一系列制度文件，以保证药物临床试验按照 GCP 规范实施，有助于严格控制临床试验中存在的或出现的各种影响试验结果的主、客观因素，尽可能地降低误差或偏差，确保试验数据真实、可靠，提高临床试验质量。

2 制度文件的适用范围

制度文件适用于药物临床试验的整个过程、各个环节、每个步骤和各项操作。制度文件一般包括管理制度、职责、SOP、应急预案等。SOP 分工作程序类 SOP 和仪器操作类 SOP。

3 制度建设的内容

3.1 制度文件的制定原则

3.1.1 合规性 制度文件必须符合我国现行 GCP 及相关法律法规、技术要求，符合国际通用的准则和指导原则。

3.1.2 适用性 制度文件必须结合机构的实际情况、以问题为导向，将实践探索中提出的工作要求、行之有效的经验写进制度，“写所做的，做所写的”，保证制度文件具有可行性、适用性。

3.1.3 必要性 制度文件并非越多越好，应从需要出发，围绕药物临床试验的工作来制定。

3.1.4 简明扼要 制度条文要做到要义明确，所有文字应尽可能简洁明了，便于执行者能够准确无误地理解和遵循。

3.1.5 与时俱进 制度建设不可能一蹴而就，对于已过时的规章制度，要及时修订，没有的规章制度要及时补充完善。制度建设是一个持之以恒、不

断深化、与时俱进的过程。

3.2 制度文件的格式

3.2.1 制度文件的格式 所有制度文件按统一格式制定，包括版面设计、字体大小、编序方式等，以利于查阅、检索和管理。

3.2.2 制度文件的一般信息 包括：部门名称、文件名、文件编码、版本号、拟定人及拟定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、颁发日期、生效日期、分发部门、审查/修订记录、正文、页码等。

3.2.3 制度文件的正文内容 管理制度、职责、设计规范等管理规定类文件正文内容包括：文件条文、附件等。SOP等流程类文件正文内容一般包括：目的、适用范围、规程、参考文献、附件等。

3.3 制度文件的编码

每个制度/SOP 都应有文件名和文件编码，作为该文件的唯一识别码。文件编码应遵循以下原则。

3.3.1 系统性 将文件统一分类、编码，编码系统应尽可能反映文件的特性，体现文件的分类方法及分类层次。

3.3.2 专属性 文件与编码一一对应，一文一码，一旦某文件停止使用，此文件编码亦随之作废，不再使用。

3.3.3 稳定性 文件编码系统一旦确定，不得随意变动。若需要变动时，必须经批准，并随之变更所有相关文件的编码，以保证系统的稳定性，防止文件管理的混乱。

3.3.4 发展性 为文件的校订或修订和管理方式的改进预留空间。

3.3.5 相关性 使用代号要与文件内容相关。

3.3.6 识别性 制定的编码应便于识别文件。

3.4 制度文件的拟定

制度文件由使用部门相关工作人员遵循现行法规和工作要求，同时结合实际情况进行拟定，拟定过程中，可以在不同层面广泛征求意见、组织讨论。机构的制度文件拟定一般由机构办公室人员负责，专业组的制度文件一般由专业组负责并指定相关使用/操作人员进行拟定。如制度文件内容涉及多个部门/专业组，则由机构组织主要使用部门/专业组拟定。

3.5 制度文件的审核

制度/SOP 起草修订后，应组织相关人员进行讨论，以广泛征求使用人员的意见。不同层面、不同类别的文件，其负责组织讨论、审核人员有所不同。原则上，机构层面的由机构办公室负责人审核，专业层面的由专业负责人审核，项目层面的由项目主要研究者负责审核。涉及专业性强的文件，则由该专业相关的管理人员审核，如临床试验中涉及特殊的护理操作由护理部负责审核。

审核的要点包括：（1）与现行国家法律法规、指导原则、技术标准的一致性。（2）与医院内其它已生效的标准文件的一致性及协调性。（3）制度文件形式的规范性和内容的可操作性。（4）制度文件内容是否清晰、完整、确切、易懂，不会引起理解的困难或歧义。（5）制度文件编码、格式、排版及制订程序。

3.6 制度文件的批准

除试验项目 SOP 由 PI 批准外，其余的机构/专业组制度文件一般由机构主任批准；设备操作类 SOP 也可由专业负责人批准。

3.7 制度文件的修订

制度文件需在实践中不断加以完善和修订，一套合格的、可操作性强的制度文件必须经过“实践-制定-再实践-再修订”的长期反复过程才能逐渐成熟。机构办公室/专业组应定期对制度文件进行梳理，以检视其内容是否需要更新。建议下述情况发生时可对文件进行全部或部分修订：

- (1) 法律法规、国家有关法定标准变更。
- (2) 组织机构职能发生变动、关键人员以及办公条件发生改变。
- (3) 因制度文件保障不力而造成质量事故以及按制度文件操作可能出现质量风险。
- (4) 制度文件执行过程中发现可操作性不强。
- (5) 自查、监查、稽查、检查中发现存在缺陷。

3.8 制度文件的废除

若制度文件无继续执行的必要，如机构内部某些部门因故撤销，或由于某些基本法规制度的废除使机构有关制度文件失去依托，或制度文件的约束事项已告结束，则将制度文件废除。废除文件应及时收回，并在原件上注明“废止”字样及日期，经手人签字，文件副本收回后统一销毁，保存回收、销毁记录。

3.9 制度文件的学习

制度文件批准之后及时分发至相关部门，生效执行之前，一般应给予一定时间，让执行人员熟悉、学习，必要时进行培训，确保制度文件的正确实施。培训方式可为传阅、开会宣读、面授等。培训人原则上是文件的起草/制定人、审核人、批准人或其他具有相应资质的人员。如组织制度文

件的考试、考核，可采取书面、口头或实际操作的方式进行。

3.10 制度文件的管理

制度文件原件一般保存于机构办公室，由机构办公室分发副本于相关执行科室，分发出的文件应逐一登记，内容应包括文件名称、文件编号、分发部门、发放人、签收人、发放日期等。制度文件应放在操作者或执行人便于查阅的位置。

修订的制度文件生效之日，前版制度文件应予以撤销废止，确保在工作现场不会同时存在不同版本的同一制度文件。废止的制度文件应保留电子版和纸质版原件留档备查。

4 常用的制度文件

4.1 机构常用的管理制度

《药物临床试验机构办公室工作制度》、《人员培训制度》、《药物临床试验运行管理制度》、《药物临床试验合同管理制度》、《药物临床试验经费管理制度》、《药物临床试验质量管理制度》、《试验用药品管理制度》、《药物临床试验资料档案管理制度》、《药物临床试验设备管理制度》等。

4.2 机构常用的职责

《机构主任/副主任职责》、《机构办公室主任/副主任职责》、《机构办公室秘书职责》、《机构质量管理员职责》、《机构药物管理员职责》、《机构档案管理员职责》等。

4.3 机构常用的 SOP

《制订 SOP 的 SOP》、《药物临床试验项目运行 SOP》、《药物临床

试验立项 SOP》、《药物临床试验启动和培训 SOP》、《药物临床试验项目质量检查 SOP》、《试验用药品接收、保存、分发、回收 SOP》、《药物临床试验资料归档、保存 SOP》、《不良事件和严重不良事件处理 SOP》、《严重不良事件报告 SOP》、《SURSAR 报告 SOP》等。

4.4 机构常用的设计规范

《药物临床试验方案设计规范》、《知情同意书设计规范》、《病例报告表设计规范》、《总结报告设计规范》等。

4.5 专业科室常用的职责

《专业负责人职责》、《主要研究者职责》、《项目负责人职责》、《研究者职责》、《研究助理职责》、《专业科室质控员职责》、《专业科室药物管理员职责》、《专业科室资料管理员职责》等。

4.6 专业科室常用的 SOP

专业科室 SOP 一般为机构 SOP 未能涵盖的工作内容，或在机构 SOP 基础上更加细化的标准操作规程，或根据专业科室特色需另外制定的 SOP。如《儿童受试者招募与筛选 SOP》、《精神专业受试者知情同意 SOP》、《试验用麻醉药品接收、保存、分发、回收 SOP》等。

4.7 专业科室常用的设计规范

本专业主要病种药物临床试验的方案设计规范，如《急性缺血性脑卒中临床试验方案设计规范》、《强直性脊柱炎临床试验方案设计规范》等。具有专业特色的知情同意书设计规范，如《儿童受试者知情同意书设计规范》、《脑梗塞受试者知情同意书设计规范》等。

撰写人：刘少璇 韩珂 胡虹 张奕珍

审阅人：洪明晃

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[Z]. 2020 年第 57 号. 2020-04-27.
- [2] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[Z]. 局令第 27 号. 2020-01-22.
- [3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[Z]. 主席令第三十一号. 2019-08-26.
- [4] 卫生部. 药品生产质量管理规范[Z]. 卫生部令第 79 号. 2011-01-17.
- [5] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验机构管理规定[Z]. 2019 年第 101 号. 2019-11-29.
- [6] 广东省药学会. 药物临床试验制度建设·广东共识(2014)[Z]. 2015-01-20.
- [7] International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) [Z]. 2016-11-09.
- [8] 洪明晃, 曹焯, 葛洁英. 药物临床试验常用制度/SOP 汇编[M]. 广州: 中山大学出版社, 2012.
- [9] 田少雷, 邵庆翔. 药物临床试验与 GCP 实用指南[M]. 第 2 版. 北京: 北京大学医学出版社, 2010: 211-217.
- [10] 蒋萌. 药物临床试验机构管理实践(上册)[M]. 北京: 科学出版社, 2018.