**药物临床试验机构资格认定办法（试行）**

国食药监安[2004]44号

2004年02月19日 发布

第一章　 总　则

　　第一条　　为加强药物临床试验的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本办法。

第二条　　药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。

第三条　　国家食品药品监督管理局与卫生部共同制定和修订《药物临床试验机构资格认定办法》。

第四条　　国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。

第五条　　省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。

第二章　　资格认定的申请

　　第六条　　申请资格认定的医疗机构应具备以下条件：

　　（一）已取得医疗机构执业许可；

　　（二）申请资格认定的专业应与医疗机构执业许可诊疗科目一致;

　　（三）具有与药物临床试验相适应的设备设施；

　　（四）具有与承担药物临床试验相适应的诊疗技术能力；

　　（五）具有与承担药物临床试验相适应的床位数和受试者人数；

　　（六）具有承担药物临床试验的组织管理机构和人员；

　　（七）具有能够承担药物临床试验的研究人员并经过药物临床试验技术与法规的培训；

　　（八）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；

　　（九）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制和措施。

第七条　　申请资格认定的医疗机构应根据所具备的药物临床试验的技术要求及设施条件和专业特长，申请相应的药物临床试验专业资格认定。

第八条　　申请资格认定的医疗机构，应填写《药物临床试验机构资格认定申请表》（附件1），并向所在地省级卫生厅（局）报送资格认定申请的书面资料及电子软盘。

第三章　资格认定的受理

　　第九条　　资格认定的申报资料须经所在地省级卫生厅（局）进行初审。

　　省级卫生厅（局）应对医疗机构执业许可、医疗机构概况、专业科室和卫生技术人员及其他相关技术能力与设施情况、医疗中受试者受到损害事件的防范和处理预案等进行审查，并提出意见。对初审符合条件的医疗机构，应将其资格认定申报资料移交同级食品药品监督管理局（药品监督管理局）。初审工作时限为15个工作日。

第十条　　省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）对同级卫生厅（局）移交的资格认定的申报资料进行形式审查。

　　省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应对医疗机构概况、药物临床试验组织管理机构设置与负责人情况、申请资格认定的专业科室及人员情况、申请资格认定的专业科室年平均门诊诊疗人次和入出院人次、药物临床试验管理制度和标准操作规程的制定情况、研究人员参加药物临床试验技术和相关法规的培训情况、实施药物临床试验的情况（近3年内已完成和正在进行的药物临床试验）、机构主要仪器设备情况等进行形式审查。对审查符合要求的资格认定申报资料，报国家食品药品监督管理局。形式审查工作时限为15个工作日。

第十一条　　国家食品药品监督管理局对申报资料进行受理审查，作出是否受理的决定，并书面通知申请机构及其所在地省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）。工作时限为5个工作日。

　　对申报资料受理审查符合要求的，组织对申请机构进行现场检查。

第四章　资格认定的现场检查

　　第十二条　　国家食品药品监督管理局会同卫生部组成检查组实施现场检查。工作时限为30个工作日。

第十三条　　检查组由3-5名监督管理人员和专家组成。

第十四条　　实施现场检查前，国家食品药品监督管理局应书面通知被检查机构和所在地省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局），告知现场检查时间、检查内容和日程安排。

第十五条　　省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）可各选派1名监督管理人员参加本行政区域内资格认定的现场检查。

第十六条　　在现场检查过程中，被检查机构应配合检查组工作，保证所提供的资料真实，并指派1名人员协助检查组工作。

第十七条　　现场检查开始时应由检查组确定检查程序和范围，落实检查的进度安排，宣布检查纪律和注意事项。

第十八条　　检查人员应严格按照现场检查程序和《药物临床试验机构资格认定标准》（附件2）进行现场检查。对检查中发现的问题如实记录，必要时应予取证。

第十九条　　现场检查结束时，检查组应进行评定汇总，作出现场检查综合评定意见。评定汇总期间，被检查机构人员应回避。

　　第二十条　　现场检查综合评定意见须有检查组全体成员和被检查机构负责人签名，并附每位检查人员的检查记录和相关资料。

第二十一条　　检查组应向被检查机构宣读现场检查综合评定意见，被检查机构可安排有关人员参加，并可就检查中发现的问题及评定意见提出不同意见、作出解释和说明。

第二十二条　　检查组完成现场检查后，应将被检查机构提供检查的所有资料退还被检查机构，必要时，可保留一份复印件存档。

第二十三条　　现场检查时间一般为2至4天，根据现场检查工作的需要可适当延长检查时间。

第二十四条　　被检查机构对现场检查人员、检查方式、检查程序、现场检查综合评定意见等存有异议时，可直接向检查组提出或在10日内向国家食品药品监督管理局申诉。

第五章　资格认定的审核与公告

　　第二十五条　　现场检查结束后，检查组将检查结果录入药物临床试验资格认定数据库，对现场检查情况进行综合分析评定，提出资格认定的检查意见，报国家食品药品监督管理局。工作时限为20个工作日。

第二十六条　　国家食品药品监督管理局会同卫生部对资格认定的检查意见进行审核，并将审核结果书面通知被检查机构及其所在地省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）。工作时限为25个工作日。

第二十七条　　国家食品药品监督管理局对通过资格认定的医疗机构，予以公告并颁发证书。工作时限为10个工作日。

第二十八条　　未通过资格认定的医疗机构，如其再次申请资格认定，间隔时间不得少于1年。

　　第二十九条　　对资格认定检查确定需要整改的医疗机构，国家食品药品监督管理局发出限期整改通知书。在规定期限内完成整改的医疗机构，可向国家食品药品监督管理局提交整改报告，整改符合要求的，由国家食品药品监督管理局会同卫生部组织检查组再次进行现场检查。限期整改的时限为6个月。

第六章　监督管理

　　第三十条　　获得资格认定的医疗机构须于每年3月31日前向国家食品药品监督管理局和卫生部报送上年度承担药物临床试验的情况。

第三十一条　　国家食品药品监督管理局和卫生部应根据各自职责对通过资格认定的医疗机构进行随机检查、有因检查以及专项检查，并对监督检查中发现的问题及处理情况相互通报。

第三十二条　　省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）应根据各自的职责对本行政区域内获得资格认定的医疗机构进行日常监督检查。对监督检查中发现的问题以及处理情况应分别报送国家食品药品监督管理局和卫生部。

第三十三条　　国家食品药品监督管理局和省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）在监督检查中发现药物临床试验机构未按规定实施《药物临床试验质量管理规范》，应依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等对其进行处理。对严重违反《药物临床试验质量管理规范》的，通告卫生部并取消其药物临床试验机构资格，同时予以公告。自公告之日起，3年内不受理其资格认定的申请。

第三十四条　　国家食品药品监督管理局会同卫生部对已取得药物临床试验机构资格的医疗机构每3年进行一次资格认定复核检查。对复核检查不合格的医疗机构，取消其药物临床试验机构的资格并予以公告。

第三十五条　　对取消药物临床试验机构资格的医疗机构或专业，自公告之日起，停止该医疗机构或专业所承担的所有临床试验。

第七章　资格认定检查人员管理

　　第三十六条　　国家食品药品监督管理局会同卫生部负责对资格认定检查人员的遴选、资格确认、培训与管理。

第三十七条　　资格认定检查人员从省级以上食品药品监督管理局（药品监督管理局）承担药物临床试验监督管理工作的人员和从事药物临床试验相关工作的专家中遴选。遴选专家的标准参照《国家药品审评专家管理办法》执行。

第三十八条　　资格认定检查人员应严格遵守国家法规和现场检查纪律，不得从事与资格认定相关的有偿咨询活动，遵守保密制度。

第三十九条　　资格认定检查人员必须不断加强自身修养和知识更新，并按照要求参加国家食品药品监督管理局组织的相关培训，了解和掌握国内外药物临床研究的进展，不断提高其专业知识和政策水平。

第八章　附　则

　　第四十条　　对不具有药物临床试验机构资格的医疗机构或专业，在遇到突发性疾病、特殊病种等确需承担药物临床试验的，或疾病预防控制机构需要参加预防性药物临床试验的，均须向国家食品药品监督管理局提出一次性资格认定的申请。

第四十一条　中国人民解放军总后勤部卫生部负责军队所属医疗机构资格认定的初审及日常监督管理工作，对初审符合要求的资格认定申报资料报国家食品药品监督管理局。

第四十二条　　申请资格认定的医疗机构，应按国家有关规定缴纳资格认定费用。

第四十三条　　本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十四条　　本办法自2004年3月1日起施行。

附件1：

**受理编号：**

**药物临床试验机构资格认定申请表**

**申请单位：　　　　　　　　　　　　　（公章）**

**所 在 地：　　　　　　（省、自治区、直辖市）**

**申请日期：　　　　　　　年　　月　　日**

**初审日期：　　　　　　　年　　月　　日**

**形式审查日期：　　　　　　　年　　月　　日**

**受理日期：　　　　　　　年　　月　　日**

**国家食品药品监督管理局**

**制**

**卫　　　　生　　　　部**

**填表说明**

一、资格认定申请内容的填写应准确完整，字迹清晰,不得使用没有规定的符号、代码和缩写。

二、隶属机构指上一级主管部门，无主管部门的可以空项。

三、机构所有制形式、医疗机构类型、经营性质和床位数填写应与《医疗机构执业许可证》中相一致。

四、申请认定专业名称：填写拟申请的专业名称，I期临床试验研究室按独立专业申请。

五、住院人数（人次/年）、门急诊量（人次/日）填写近3年的。

六、如是选择项，请在所选择项相应的中打“”。

七、电话和传真号码均应填写区位号。

八、初审日期由省级卫生厅（局）填写。

九、形式审查日期由省级食品药品监督管理局(药品监督管理局)填写。

十、受理日期及受理编号由国家食品药品监督管理局填写。

十一、报送申请表及电子软盘一式2份。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 | | 中文 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 英文 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 隶属机构 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 机构地址 | | 中文 | | |  | | | | | | | | | | | 邮 编 | |  |
| 英文 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 所有制形式 | |  | | | | | | 医疗机构类型 | | | |  | | | 床位数 | | |  |
| 经营性质 | |  | | | | | | | | | | 法定代表人 | | |  | | | |
| 机构负责人 | |  | | | | | | | | 职务职称 | |  | | | 所学专业 | | |  |
| 临床试验组织  管理机构负责人 | | | |  | | | | | | 职务职称 | |  | | | 所学专业 | | |  |
| 联 系 人 | |  | | | | | | | | 工作部门 | |  | | | 职 称 | | |  |
| 联系电话 | |  | | | | | | | | 传 真 | |  | | | 电子邮件 | | |  |
| 职工总数 | |  | | | | 高级职称 | | | |  | 中级职称 | | |  | | | 其 它 |  |
| 专业总数 | |  | | | | | 已认定专业数 | | | |  | | | I期实验室 | | | | 有无 |
| 住院人数 （人次/年） | | | | | | | 年 | | |  | 年 | | |  | | | 年 |  |
| 门、急诊量（人次/日） | | | | | | | 年 | | |  | 年 | | |  | | | 年 |  |
| 接受国外GCP培训人数 | | | | | | |  | | | | 接受国内GCP培训人数 | | | | | | |  |
| 申  请  认  定  专  业  名  称 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 首次申请 | | | 增加专业申请 | | | | | | 满三年复检申请 | | | | 本次是第[  ]次认定（复检） | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 申  请  机  构  报  送  资  料  目  录 | □ 医疗机构执业许可证复印件  □ 医疗机构概况  □ 防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的预案  □ 药物临床试验机构组织管理机构与负责人情况  □ 药物临床试验管理制度和标准操作规程情况  □ 申请资格认定的专业科室及人员情况  □ 申请资格认定的专业科室年均门诊诊疗及入出院人次  □ 参加药物临床试验技术要求和相关法规的培训情况  □ 机构主要仪器设备情况  □ 实施药物临床试验工作情况(近3年完成药物临床试验情况)  □ 其他有关资料 |

**省、自治区、直辖市卫生厅（局）**

**药物临床试验机构资格认定审核意见表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请机构 |  | | |
| 认定专业 |  | | |
| 审核意见： | | | |
| 经 办 人 | | （签名）  年 月 日 | 省级卫生厅（局）（公章）  年 月 日 |
| 处审核人 | | （签名）  年 月 日 |
| 厅(局)核准人 | | （签名）  年 月 日 |

**省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）**

**药物临床试验机构资格认定审核意见表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请机构 | |  | |
| 认定专业 | |  | |
| 审核意见： | | | |
| 经 办 人 | （签名）  年 月 日 | | 省级食品药品监督管理局  （药品监督管理局）（公章）  年 月 日 |
| 处审核人 | （签名）  年 月 日 | |
| 局核准人 | （签名）  年 月 日 | |

**国家食品药品监督管理局**

**药物临床试验资格认定申报资料受理单**

受理编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请机构 |  | | |
| 认定专业 |  | | |
| 审查意见 |  | | |
| 受理人 |  | 受理日期 |  |
| 备注 |  | | |

**药物临床试验机构资格认定审核件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请机构 |  | | |
| 认定专业 |  | | |
| 国家食品药品监督管理局药品安全监管司药品研究监督处经办人核准意见 |  | | |
| 国家食品药品监督管理局药品安全监管司药品研究监督处核准意见 |  | | |
| 国家食品药品监督管理局药品安全监管司核准意见 | | 卫生部医政司核准意见 | 国家食品药品监督管理局核准意见 |

附件2：

**药物临床试验机构资格认定标准**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **检查结果** | | **备注** |
| **分值** | **评价** |
| **药物临床试验组织管理机构(100分)** | | | | |
| A01 | **组织管理机构负责人** |  |  |  |
| A0101 | 医学专业本科以上学历 |  |  |  |
| A0102 | 医学专业高级职称 |  |  |  |
| A0103 | 经过临床试验技术和GCP培训 |  |  |  |
| A0104 | 组织过药物临床试验(新申请机构可免) |  |  |  |
| A0105 | 参加过药物临床试验(新申请机构可免) |  |  |  |
| A0106 | 在核心期刊上发表过药物研究的论文 |  |  |  |
| A02 | **药物临床试验机构办公室** |  |  |  |
| A0201 | 设立药物临床试验机构办公室主任 |  |  |  |
| A0202 | 参加过药物临床试验 |  |  |  |
| A0203 | 经过临床试验技术和GCP培训 |  |  |  |
| **A0204** | 设立药物临床试验机构办公室秘书 |  |  |  |
| A0205 | 具有医药学专业基本知识 |  |  |  |
| A0206 | 经过临床试验技术和GCP培训 |  |  |  |
| **A0207** | 熟练使用计算机 |  |  |  |
| A03 | **药物临床试验机构办公室设施** |  |  |  |
| A0301 | 专用办公室 |  |  |  |
| A0302 | 资料档案室 |  |  |  |
| A0303 | 文件柜（带锁） |  |  |  |
| A0304 | 传真机 |  |  |  |
| A0305 | 直拨电话 |  |  |  |
| A0306 | 联网计算机 |  |  |  |
| A0307 | 复印设备 |  |  |  |
| **药物临床试验管理制度(50分)** | | | | |
| A04 | **药物临床试验管理制度** |  |  |  |
| A0401 | 临床试验运行管理制度 |  |  |  |
| A0402 | 药物管理制度 |  |  |  |
| A0403 | 设备管理制度 |  |  |  |
| A0404 | 人员培训制度 |  |  |  |
| A0405 | 文件管理制度 |  |  |  |
| A0406 | 合同管理制度 |  |  |  |
| A0407 | 财务管理制度 |  |  |  |
| A0408 | 其他相关的管理制度 |  |  |  |
|  | **试验设计技术要求规范(50分)** | | | |
| A05 | **试验设计技术要求规范** |  |  |  |
| A0501 | 药物临床试验方案设计规范 |  |  |  |
| A0502 | 病例报告表设计规范 |  |  |  |
| A0503 | 知情同意书设计规范 |  |  |  |
| A0504 | 药物临床试验总结报告规范 |  |  |  |
| A0505 | 其他相关试验设计技术要求规范 |  |  |  |
|  | **标准操作规程(SOP)(50分)** | | | |
| **A06** | **标准操作规程(SOP)** |  |  |  |
| A0601 | 制定SOP的SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0602 | 药物临床试验方案设计SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0603 | 受试者知情同意SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0604 | 原始资料记录SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0605 | 试验数据记录SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0606 | 病历报告表记录SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0607 | 不良事件及严重不良事件处理的SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0608 | 严重不良事件报告SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0609 | 实验室检测及质量控制SOP及其可操作性 |  |  |  |
| A0610 | 对各药物临床试验专业的质量控制SOP及可操作性 |  |  |  |
| A0611 | 其他相关SOP及其可操作性 |  |  |  |
|  | **药物临床试验工作情况**（新申请机构可免） | | | |
| **A07** | **已完成药物临床试验情况（近三年）** | **负责** | **参加** |  |
| A0701 | 负责或参加I期药物临床试验项目数 |  |  |  |
| A0702 | 负责或参加II期药物临床试验项目数 |  |  |  |
| A0703 | 负责或参加III期药物临床试验项目数 |  |  |  |
| A0704 | 负责或参加IV期药物临床试验项目数 |  |  |  |
| **A08** | **正在进行的药物临床试验情况（近三年）** | **负责** | **参加** |  |
| A0801 | 负责或参加I期药物临床试验项目数 |  |  |  |
| A0802 | 负责或参加II期药物临床试验项目数 |  |  |  |
| A0803 | 负责或参加III期药物临床试验项目数 |  |  |  |
| A0804 | 负责或参加IV期药物临床试验项目数 |  |  |  |

**I期临床试验研究室资格认定标准**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 检查结果 | | 备注 |
| **分值** | **评价** |
|  | **I期临床试验研究室人员资格(90分)** | | | |
| **B01** | **研究室负责人** |  |  |  |
| B0101 | 医学（药学）专业本科以上学历 |  |  |  |
| B0102 | 医学（药学）专业高级职称 |  |  |  |
| B0103 | 经过临床试验技术培训和GCP培训 |  |  |  |
| B0104 | 组织过药物临床试验(新申请I期研究室可免) |  |  |  |
| B0105 | 参加过药物临床试验 |  |  |  |
| **B02** | **研究室研究人员** |  |  |  |
| B0201 | 研究人员及护师1-3名 |  |  |  |
| B0202 | 经过临床试验技术和GCP培训 |  |  |  |
| B0203 | 参加过药代动力学研究 |  |  |  |
| **B03** | **现场测试(20分)** |  |  |  |
| B0301 | GCP知识测试（随机抽查） |  |  |  |
| B0302 | SOP相关内容测试（随机抽查） |  |  |  |
| B0303 | 实验室标准品测试合格 |  |  |  |
| **I期临床试验研究室条件与设施(80分)** | | | | |
| **B04** | **病房条件及办公设施** |  |  |  |
| B0401 | I期临床试验床位数8张以上 |  |  |  |
| B0402 | 具有I期临床试验受试者活动和休息场所 |  |  |  |
| B0403 | 病房常规设备 |  |  |  |
| B0404 | 急救药物 |  |  |  |
| B0405 | 必要的抢救设备（心电图机、呼吸机等） |  |  |  |
| B0406 | 设有办公室 |  |  |  |
| B0407 | 设有专用受试者接待室 |  |  |  |
| **B05** | **常用设备设施** |  |  |  |
| B0501 | 精密电子天平 |  |  |  |
| B0502 | 高速低温离心机 |  |  |  |
| B0503 | 高效液相色谱仪及配套检测仪器 |  |  |  |
| B0504 | 分析仪专用计算机及数据分析处理软件 |  |  |  |
| B0505 | 制备样品的专用工作台及通风设备 |  |  |  |
| B0506 | 规格齐全的微量加样器 |  |  |  |
| B0507 | 低温冰箱 |  |  |  |
| B0508 | 试验用药品及试验用品专用储藏设施 |  |  |  |
| **I期临床试验研究室管理制度与标准操作规程(SOP)(80分)** | | | | |
| **B06** | **I期临床试验研究室管理制度** |  |  |  |
| B0601 | I期临床试验研究室各项管理制度 |  |  |  |
| B0602 | I期临床试验研究室质量保证体系 |  |  |  |
| B0603 | I期临床试验结果分析质量控制体系 |  |  |  |
| B0604 | I期临床试验研究室工作操作流程 |  |  |  |
| B07 | **I期临床试验研究室标准操作规程(SOP)** |  |  |  |
| B0701 | I期临床试验研究室SOP及其可操作性(各项检查及仪器操作) |  |  |  |
| B0702 | I期临床试验研究室培训SOP及其可操作性 |  |  |  |
| B0703 | I期临床试验研究室研究记录保密的SOP及其可操作性 |  |  |  |
| B0704 | I期临床试验研究室数据、结果、图谱等保存的SOP及其可操作性(包括试验记录测试图谱打印件、药代参数分析结果打印件) |  |  |  |
| B0705 | I期临床试验研究室其它相关SOP及其可操作性 |  |  |  |
|  | **I期临床试验研究室工作情况**（新申请I期研究室可免）**(250分)** | | | |
| **B08** | **已完成药物临床试验情况（近三年）** | 负责 | 参加 |  |
| B0801 | 负责或参加药物临床试验项目数 |  |  |  |
| B09 | **正在进行的药物临床试验情况（近三年）** | 负责 | 参加 |  |
| B0901 | 负责或参加药物临床试验项目数 |  |  |  |
| **B010** | **药物临床试验方案** |  |  |  |
| B1001 | 药物临床试验方案由研究者和申办者签字 |  |  |  |
| B1002 | 药物临床试验方案内容符合GCP（题目、目的、统计要求、质控等） |  |  |  |
| B1003 | 药物临床试验方案获得伦理委员会批准（修改后IEC批准） |  |  |  |
| **B11** | **知情同意书** |  |  |  |
| B1101 | 知情同意书用受试者或法定代理人能理解的文字 |  |  |  |
| B1102 | 有受试者或法定代理人、研究者签署姓名和日期 |  |  |  |
| B1103 | 无行为能力和儿童受试者以及在紧急情况下获得知情同意书符合GCP规定 |  |  |  |
| B1104 | 知情同意书的修改获得伦理委员会批准 |  |  |  |
| B1105 | 修改后的知情同意书再次获得受试者同意 |  |  |  |
| B12 | **质量保证实施** |  |  |  |
| B1201 | 建立I期临床试验研究室质量保证体系 |  |  |  |
| B1202 | 建立I期临床试验结果分析质控体系 |  |  |  |
| B1203 | 临床试验过程遵循药物临床试验方案 |  |  |  |
| B1204 | 临床试验过程执行各种标准操作规程 |  |  |  |
| B1205 | 接受监查员的监查并记录在案 |  |  |  |
| B1206 | 接受稽查员的稽查并记录在案 |  |  |  |
| B13 | **试验记录** |  |  |  |
| B1301 | 试验记录及时、准确、规范、完整、真实 |  |  |  |
| B1302 | 原始资料保存完整 |  |  |  |
| B1303 | 病历报告表保存完整 |  |  |  |
| B1304 | 病例报告表中的数据与原始资料一致 |  |  |  |
| B1305 | 病历报告表附有实验室原始数据报告记录复印件 |  |  |  |
| B1306 | 药物临床试验资料保存至临床试验终止后五年 |  |  |  |
| B1307 | 总结报告与药物临床试验方案要求一致 |  |  |  |
| B1308 | 总结报告内容符合GCP规定 |  |  |  |
| B1309 | 监查记录保存完整 |  |  |  |
| B1310 | 稽查记录保存完整 |  |  |  |
| **B14** | **数据统计与统计分析** |  |  |  |
| B1401 | 数据管理的各种步骤记录在案 |  |  |  |
| B1402 | 具有适当的程序保证数据库的保密性 |  |  |  |
| B1403 | 受试者分配与试验设计确定的方案一致 |  |  |  |
| B1404 | 紧急情况破盲述明理由 |  |  |  |
| **B15** | **试验用药品的管理** |  |  |  |
| B1501 | 试验用药品的各种记录完整 |  |  |  |
| B1502 | 试验用药品的剂量和用法与试验方案一致 |  |  |  |
| B1503 | 剩余的试验用药品退回申办者 |  |  |  |
| B1504 | 专人管理试验用药品 |  |  |  |
| B1505 | 试验用药品仅用于该临床试验的受试者 |  |  |  |
| B1506 | 试验用药品不得向受试者收取费用 |  |  |  |
| B1507 | 试验用药品不得转交和转卖 |  |  |  |
| **B16** | **不良事件** |  |  |  |
| B1601 | 对受试者安全采取必要的保护措施 |  |  |  |
| B1602 | 保证不良事件发生者及时得到适当的治疗 |  |  |  |
| B1603 | 所有不良事件记录在案 |  |  |  |
| B1604 | 严重不良事件按规定报告 |  |  |  |

**药物临床试验专业资格认定标准**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | | **检查结果** | | **备注** |
| **分值** | **评价** |  |
| **药物临床试验专业研究人员资格(90分)** | | | | | |
| **C01** | | **专业负责人** |  |  |  |
| C0101 | | 医学专业本科以上学历 |  |  |  |
| C0102 | | 医学专业高级职称 |  |  |  |
| C0103 | | 经过临床试验技术和GCP培训 |  |  |  |
| C0104 | | 组织过新药临床试验(新申请专业可免) |  |  |  |
| C0105 | | 参加过新药临床试验(新申请专业可免) |  |  |  |
| C0106 | | 在核心期刊上发表过药物研究的论文 |  |  |  |
| C02 | | **专业研究人员** |  |  |  |
| C0201 | | 中级职称以上研究人员至少3人 |  |  |  |
| C0202 | | 护理人员至少3人 |  |  |  |
| C0203 | | 经过临床试验技术和GCP培训 |  |  |  |
| **C03** | | **现场测试** |  |  |  |
| C0301 | | GCP知识测试（随机抽查） |  |  |  |
| C0302 | | SOP相关内容测试（随机抽查） |  |  |  |
| **药物临床试验专业研究条件与设施(60分)** | | | | | |
| **C04** | | **试验专业条件与设施** | **60分** |  |  |
| C0401 | | 具有承担本专业临床试验要求的床位数 |  |  |  |
| C0402 | | 专科病房月均入院人数能满足临床试验的要求 |  |  |  |
| C0403 | | 专科门诊月均就诊人数能满足临床试验的要求 |  |  |  |
| C0404 | | 本专业药物临床试验病种能够满足临床试验的要求 |  |  |  |
| C0405 | | 具有本专业必要设备（心电图机、呼吸机、吸引器等） |  |  |  |
| C0406 | | 具有必要的抢救重症监护病房（如CCU、RCU） |  |  |  |
| C0407 | | 急救药物 |  |  |  |
| C0408 | | 设有专用受试者接待室 |  |  |  |
| C0409 | | 试验用药品及试验用品专用储藏设施 |  |  |  |
| **本专业药物临床试验管理制度和标准操作规程(SOP)(100分)** | | | | | |
| **C05** | | **本专业药物临床试验管理制度** |  |  |  |
| C0501 | | 本专业药物临床试验各项管理制度 |  |  |  |
| C0502 | | 本专业药物临床试验质量保证体系 |  |  |  |
| **C06** | | **本专业药物临床试验标准操作规程(SOP)** |  |  |  |
| C0601 | | 本专业药物临床试验方案设计SOP及可操作性 |  |  |  |
| C0602 | | 本专业药物临床试验急救预案SOP及可操作性 |  |  |  |
| C0603 | | 本专业仪器管理和使用SOP及可操作性 |  |  |  |
| C0604 | | 其他相关SOP及可操作性 |  |  |  |
| **药物临床试验工作情况**（新申请专业可免）**(250分)** | | | | | |
| C07 | | **已完成药物临床试验情况（近三年）** | 负责 | 参加 |  |
| C0701 | | 负责或参加I期临床试验项目数 |  |  |  |
| C0702 | | 负责或参加II期临床试验项目数 |  |  |  |
| C0703 | | 负责或参加III期临床试验项目数 |  |  |  |
| C0704 | | 负责或参加IV期临床试验项目数 |  |  |  |
| C08 | | **正在进行的药物临床试验情况（近三年）** | 负责 | 参加 |  |
| C0801 | | 负责或参加I期临床试验项目数 |  |  |  |
| C0802 | | 负责或参加II期临床试验项目数 |  |  |  |
| C0803 | | 负责或参加III期临床试验项目数 |  |  |  |
| C0804 | | 负责或参加IV期临床试验项目数 |  |  |  |
| **C09** | | **药物临床试验方案** |  |  |  |
| C0901 | | 药物临床试验方案由研究者和申办者签字 |  |  |  |
| C0902 | | 药物临床试验方案内容符合GCP（题目、目的、统计要求、质控等） |  |  |  |
| C0903 | | 药物临床试验方案获得伦理委员会批准（修改后IEC批准） |  |  |  |
| C10 | | **知情同意书** |  |  |  |
| C1001 | | 知情同意书用受试者或法定代理人能理解的文字 |  |  |  |
| C1002 | | 有受试者或法定代理人、研究者签署姓名和日期 |  |  |  |
| C1003 | | 无行为能力和儿童受试者以及在紧急情况下获得知情同意书符合GCP规定 |  |  |  |
| C1004 | | 知情同意书的修改获得伦理委员会批准 |  |  |  |
| C1005 | | 修改后的知情同意书再次获得受试者同意 |  |  |  |
| C11 | | **质量保证实施** |  |  |  |
| C1101 | | 建立药物临床试验质量保证体系 |  |  |  |
| C1102 | | 临床试验过程遵循药物临床试验方案 |  |  |  |
| C1103 | | 临床试验过程执行各种标准操作规程 |  |  |  |
| C1104 | | 接受监查员的监查并记录在案 |  |  |  |
| C1105 | | 接受稽查员的稽查并记录在案 |  |  |  |
| **C12** | | **试验记录** |  |  |  |
| C1201 | | 试验记录及时、准确、规范、完整、真实 |  |  |  |
| C1202 | | 原始资料保存完整 |  |  |  |
| C1203 | | 病例报告表保存完整 |  |  |  |
| C1204 | | 病例报告表中的数据与原始资料一致 |  |  |  |
| C1205 | | 病历报告表上附实验室原始数据报告记录复印件 |  |  |  |
| C1206 | | 药物临床试验资料保存至临床试验终止后五年 |  |  |  |
| C1207 | | 总结报告与试验方案要求一致 |  |  |  |
| C1208 | | 总结报告内容符合GCP规定 |  |  |  |
| C1209 | | 监查记录保存完整 |  |  |  |
| C1210 | | 稽查记录保存完整 |  |  |  |
| C13 | | **数据统计与统计分析** |  |  |  |
| C1301 | | 数据管理的各种步骤记录在案 |  |  |  |
| C1302 | | 具有适当的程序保证数据库的保密性 |  |  |  |
| C1303 | | 受试者分配与试验设计确定的方案一致 |  |  |  |
| C1304 | | 紧急情况破盲述明理由 |  |  |  |
| C14 | | **试验用药品的管理** |  |  |  |
| C1401 | | 试验用药物不得销售 |  |  |  |
| C1402 | | 试验用药品的各种记录完整 |  |  |  |
| C1403 | | 试验用药品的剂量和用法与试验方案一致 |  |  |  |
| C1404 | | 剩余的试验用药品退回申办者 |  |  |  |
| C1405 | | 专人管理试验用药品 |  |  |  |
| C1406 | | 试验用药品仅用于该临床试验的受试者 |  |  |  |
| C1407 | | 试验用药品不得向受试者收取费用 |  |  |  |
| C1408 | | 试验用药品不得转交和转卖 |  |  |  |
| C15 | | **不良事件** |  |  |  |
| C1501 | | 对受试者安全采取必要的保护措施 |  |  |  |
| C1502 | | 保证不良事件发生者及时得到适当的治疗 |  |  |  |
| C1503 | | 所有不良事件记录在案 |  |  |  |
| C1504 | | 严重不良事件按规定报告 |  |  |  |
| **C16** | | **多中心试验** |  |  |  |
| C1601 | | 临床试验遵循多中心统一的药物临床试验方案 |  |  |  |
| C1602 | | 临床试验开始及进行中期组织或参加研究者会议 |  |  |  |

附件 3：

**药物临床试验机构资格认定复核检查标准**

**——伦理委员会部分（C1-10）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查项目** | **检查结果** | | **现场检查发现的具体问题** | **备 注** |
| **是** | **否** |
| C1 | 人员组成符合GCP要求 |  |  |  | 查任命书、履历表及相关文件 |
| C2 | 伦理委员会能够独立履行伦理审查职责，具备相应的能力和工作经验 |  |  |  | 查相关管理制度、SOP、现场核查 |
| C3 | 所有委员及秘书熟悉工作制度、审查程序、审查相关SOP和审查内容 |  |  |  | 查培训记录及相关SOP，现场考核 |
| C4 | 委员均经过GCP或药物临床试验伦理审查相关培训 |  |  |  | 查培训记录，现场考核 |
| C5 | 有管理制度和伦理审查工作相关的SOP，并具有可操作性 |  |  |  | 查管理制度和SOP |
| C6 | 有与项目对应的伦理委员会审核记录、投票记录和审核结果记录 |  |  |  | 抽查审核的药物临床试验项目 |
| C7 | 当试验过程中出现方案修改、知情同意书修改、SAE等情形时，能及时审查或召开会议 |  |  |  | 抽查审核的药物临床试验项目 |
| C8 | 对试验时间超过2年（含2年）的试验项目进行跟踪审查，有审查记录 |  |  |  | 查跟踪审核记录 |
| C9 | 文件存放设施符合要求 |  |  |  | 查文件存放设施 |
| C10 | 文件存档完整 |  |  |  | 查审查记录及研究者提交的各种文件等资料的保存情况 |