



# 南方医科大学皮肤病医院 临床研究中心部门管理制度

临床研究中心

2018 年

## 目录

一、 药物临床试验项目管理制度 .....	2
(一) 总则 .....	2
(二) 立项准备 .....	2
(四) 伦理审核 .....	3
(五) 合同审核 .....	4
(七) 项目实施 .....	4
(八) 质量管理 .....	5
(九) 中期分析/阶段性小结 .....	5
(十) 结题 .....	6
二、 临床试验经费管理制度 .....	7
(一) 总则 .....	7
(二) 预算的分类及使用 .....	7
三、 临床试验资料档案管理制度 .....	10
(一) 总则 .....	10
(二) 临床试验资料档案室的管理 .....	10
(三) 临床试验资料档案的管理 .....	10

## 一、药物临床试验项目管理制度

### （一）总则

- 1、药物临床试验是指任何在人体（病人或健康志愿者）进行的药物的系统性研究，以证实或发现试验药物的临床、药理和/或其他药效学方面的作用、不良反应和/或在人体中吸收、分布、代谢及排泄的过程，目的是确定试验药物的安全性和有效性。遵照《药物临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP 要求，参考国内、外开展药物临床试验的规范和要求，结合我院实际，制定本制度。
- 2、临床研究中心是本院的临床试验管理职能部门，负责本院的临床试验项目立项、合同签订、项目实施、质量检查、结题、资料档案管理等环节的管理工作。各相关部门协助临床研究中心进行临床试验计划管理。
- 3、主要研究者（PI）是临床试验项目的直接责任者，全面负责具体的临床试验实施、经费使用、结题总结、档案整理等工作。
- 4、管理范围：国家食品药品监督管理局批准的在本院开展的药物临床试验。

### （二）立项准备

#### 1、意向沟通

申办方/CRO 与机构办公室（电话：020-87255286）进行意向沟通，并提供以下材料：国家药品监督管理局临床试验批件/沟通函、方案摘要、试验药物前期研究状况、拟参加单位及各 PI 名单、申办方/CRO 资质文件等。机构办公室将向申办方/CRO 反馈初步意见。如同意申报，申办方/CRO 按以下流程进行准备。

#### 2、研究团队的组建

PI 根据项目的具体情况组建研究团队：①临床医师；②临床护士；③药物管理人员；④药物代谢研究人员（如需要）；⑤相关科室人员（如

需要)。并确保研究小组成员的资质满足：①所有成员必须经 GCP 培训并获取证书；②临床医务人员必须为本院在职在岗人员；③试验过程中，如研究成员有更新，亦应符合上述两条要求。

### 3、研究护士/临床研究协调员申请

如需要机构派出研究护士或临床研究协调员（CRC），请递交“研究护士/CRC 申请”，本机构将根据实际情况，派出研究护士或 CRC，暂不接受院外 CRC 参与到本机构的临床试验中，PI 需与申办方/CRO 就研究护士/CRC 的工作范畴及费用进行商议。

### 4、研究者会议的召开/参与。

若本中心为组长单位，申办方/CRO 协助 PI 主持召开研究者会议；若为参加单位，PI 等研究人员参加研究者会议。机构办公室视情况派人参会。

### 5、立项资料的提交

申办方/CRO 按照要求准备申请药物临床试验的相关资料，由监查员将纸质版及电子版材料交机构办公室秘书（电话：020-87255286）进行形式审查。

#### （三）立项审核

机构办公室按照《临床试验立项审核的 SOP》组织召开项目审核会议，对送审材料、研究小组成员资质进行审核并填写立项意见。如需进行修改或补充材料，待资料补充齐全后重新审核；如不予立项，退还资料并给予必要的解释。

#### （四）伦理审核

- 1、机构立项同意后，申办者按伦理委员会的要求准备材料，将申办材料交伦理委员会进行伦理审评。
- 2、申办者需将伦理委员会审批结果(包括伦理批件和伦理委员会申请书)的副本交至机构办公室存档。

- 3、如参加其他单位的多中心临床试验，研究者应提交组长单位的伦理批件和经伦理批准的研究方案和知情同意书至机构办公室存档。

#### （五）合同审核

- 1、机构同意立项后，申办方/CRO 按照《临床试验合同签订的 SOP》与 PI 拟订合同条款及协商经费预算，并将合同及电子版提交机构办公室。机构办公室根据《临床试验合同管理制度》进行合同管理。
- 2、合同审核通过后，由机构办公室秘书交医院法人/被授权人员签字盖章生效。
- 3、合同正式签署后，方可开始临床试验。

#### （六）中华人民共和国科学技术部-人类遗传资源管理办公室批件申请

立项后，如需申请中华人民共和国科学技术部-人类遗传资源管理办公室审批的项目，申办方/CRO 应向机构办公室提出申请，参照《临床试验申报人类遗传资源管理办公室批件工作指引》办理。

#### （七）项目实施

##### 1、试验资料的交接

启动会召开前，申办方/CRO 应将临床试验资料交研究小组。

##### 2、试验用药物的交接。

启动会召开前，申办方/CRO 按照《临床试验用药物管理的 SOP》将试验用药物交予临床试验药物管理员（电话：020-87255539）。如有特殊保管需求的，需与机构办公室和相关专业科室协商解决。

##### 3、启动会的召开。

在申办方/CRO 协助下，PI 按照《临床试验项目启动的 SOP》主持项目启动会。

##### 4、各方责任的界定

项目管理实施 PI 负责制，PI 对受试者权益、医疗安全、研究质量、进度负全责；申办方对注册申报的数据承担全部法律责任，PI 和 CRO 属

于直接责任人；机构负有管理责任，属于间接责任人。

## 5、分工及授权

参与试验的研究人员，其行使职责应符合各自执业范围及授权内容。涉及知情同意、医疗判断、医嘱等环节，须由本院注册、经 PI 授权的临床医生负责执行；临床试验相关医疗病历、文书的书写，需由 PI 授权的临床医生签名确认。

研究人员遵照《药物临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP、试验方案及相关 SOP 实施临床试验。

### （八）质量管理

- 1、项目实施期间，申办方/CRO 派出合格的、为研究者所接受的监查员，遵照 GCP 和方案要求，参照《监查员工作指引》对整个试验过程进行监查。
- 2、机构质量管理员按照《临床试验质量检查的 SOP》和《临床试验问题分级和处理的 SOP》对试验项目进行质量检查。对存在的问题发出“临床研究质量检查问题通知书”（见《临床试验质量检查的 SOP》），申办方/CRO 和研究人员予以整改并及时书面回复；存在严重问题的，必要时发出“警告信”（见《临床试验质量检查的 SOP》）；对违背 GCP 和方案并造成严重后果者，遵照《临床试验缺陷管理制度》由相关部门进行处理。
- 3、项目实施过程中，如遇申办方稽查或管理部门检查，项目 PI 和申办者按照《接受和配合监查、稽查、视察、资格认定检查和复核检查的 SOP》积极配合，做好准备工作，并将稽查或检查结果交机构办公室备案。

### （九）中期分析/阶段性小结

- 1、由质量管理员按照《临床试验质量检查的 SOP》安排质量检查，质量检查完成后，各方人员按“药物临床试验中期分析/阶段性小结签认表”的要求，确认并签字。

- 2、申办方/CRO 将已签字的“药物临床试验中期分析/阶段性小结签认表”及“中期分析/阶段性小结”交至机构办公室,由机构办公室主任审议、签字、盖章。

(十) 结题

- 1、项目结束后,申办方发出正式的“关闭中心函”至项目 PI, PI 通知机构办公室及伦理委员会办公室。
- 2、试验药物管理员按照临床试验药物管理相关制度及 SOP 清点剩余药物,退返申办方/CRO。
- 3、机构质量管理员按照《临床试验质量检查的 SOP》安排结题前质量检查。
- 4、研究者和申办方/CRO 按照《临床试验资料档案管理的 SOP》,及“药物临床试验归档目录”的格式,将实际产生的试验资料整理好后,交机构资料管理员。保存期限为试验结束后 5 年,如需继续保存,由机构办公室和申办方/CRO 协商后在合同中明确标示保存期限。
- 5、按“药物临床试验结题签认表”要求,各方人员确认并签字。
- 6、申办方/CRO 将总结报告及已签字的“结题签认表”交至机构办公室秘书,由机构办公室主任审议、签字、盖章。表格由机构办公室负责归档保存。

## 二、 临床试验经费管理制度

### （一）总则

- 1、为规范我院临床试验的经费入账、报销、使用等流程，便于统一管理，根据国家和广东省的有关规定，结合我院实际情况，特制订本制度。
- 2、管理范围：国家食品药品监督管理局批准的在本院开展的药物临床试验的经费管理。
- 3、凡由临床研究中心进行管理的临床试验，其临床试验合同的经费部分由主要研究者（PI）及临床研究中心审核，合同由院方代表、部门主管、PI及申办方代表等各方签署后方可生效，交由临床研究中心保存。
- 4、所有临床试验经费必须汇入医院账户进行统一管理。账户信息如下：  
名称：南方医科大学皮肤病医院；开户行：中国银行广州环市东路支行；银行账号：692560751449
- 5、临床试验经费实行 PI 负责制，PI 对临床试验费的真实性、合理性、合法性负责，接受上级及有关部门的监督检查。
- 6、临床研究中心对临床试验经费进行协助管理。每项临床试验的第一笔款项汇出后，由申办方或合同研究机构（CRO）代表通知临床研究中心，由临床研究中心与财务部联系，确定费用是否到账，并统一项目编号。由财务部定期告知临床研究中心临床试验的所入款项，以保证临床研究中心对试验项目的收入情况知悉。
- 7、临床试验结束前，由申办方提供全部费用的付款清单及明细，经 PI 核对并在费用确认函签名确认后，临床试验总结/小结报告方可加盖临床研究中心印章。
- 8、财务、临床研究中心会同审计部门对临床试验经费使用情况进行监督。

### （二）预算的分类及使用

#### 1、受试者医疗开支

如果临床试验合同中规定支付受试者挂号费、住院费、药费、检验检



查费等医疗开支，根据具体合同进行费用报销及发放。若采用受试者先垫付医院财务后报销的流程，程序如下：

- (1) 严格按临床试验合同为受试者报销相关费用；
- (2) 医疗开支由受试者先行自付，凭发票至收费处打印清单；
- (3) 受试者在清单上标出须报销的项目名称及金额；
- (4) 研究者提出报销申请及明细并签名确认；
- (5) 由临床研究中心审核是否符合预算范围；
- (6) 上述手续齐全后，将发票及报销申请单交回研究者指定的研究护士/临床研究助理，前往财务部办理报销；
- (7) 经财务部审核批准后，将相应费用打入受试者的账户。

## 2、受试者交通费、营养补助费

如临床试验合同中规定支付受试者交通费、营养补助费等，根据具体合同进行费用报销及发放。若采用受试者先垫付医院财务后报销的流程，程序如下：

- (1) 受试者提供发票（如需）；
- (2) 研究者提出报销申请并由受试者签名确认；
- (3) 经临床研究中心审核是否符合预算范围；
- (4) 上述手续齐全后，由研究者指定的护士/临床研究助理将申请表交至财务部，经财务部审核批准后，将相应费用打入签领表中受试者的账户。

## 3、仪器设备购置费

根据项目合同，如果合同中已规定本项目的物资及预算，须按预算及合同确定的设备清单执行，且购置流程符合总务科的要求。

## 4、试验观察费（PI 费用）

试验观察费为 PI 支配使用，可用于临床试验开展需要及学科发展建设，包括但不限于：受试者随访观察费、聘用临床研究助理、研究者会议

费、培训差旅费、与外单位交流合作费、购置相关仪器设备等等。试验观察费的用途由 PI 与科室主任共同把关，不得归入个人收入所有。

由 PI 提出试验观察费的使用申请，临床研究中心负责协助财务部确认是否符合预算范围。

#### 5、医院管理费

申办方根据合同要求支付医院管理费，医院管理费直接归入医院账户管理。

#### 6、结余经费的管理

在完成临床试验各项费用报销后，结余经费根据《南方医科大学皮肤病医院科技奖励标准（试行）》（南医大皮医办[2017]06号）进行管理。

### 三、 临床试验资料档案管理制度

#### (一) 总则

- 1、为规范临床试验资料档案的管理,有效保护和利用临床试验资料档案,特制定本制度。
- 2、本制度内所称的资料档案,是指我院所有涉及临床试验及相关活动形成的各种文件、图表、声像等不同形式的资料。
- 3、管理范围:国家食品药品监督管理局批准的在本院开展的药物临床试验的资料档案管理。

#### (二) 临床试验资料档案室的管理

- 1、临床试验资料档案由临床研究中心资料档案室统一管理。
- 2、资料档案室由专职资料档案管理员负责管理。资料档案管理员需定期接受 GCP 相关法规的培训,熟练掌握资料档案管理制度及 SOP。
- 3、资料档案室必须满足:防火、防潮、防盗,防虫及恒温恒湿要求(温度一般控制在 10-30℃,湿度一般控制在 40%-70%)。资料档案管理员应定期检查资料档案室的工作环境和储存条件。

#### (三) 临床试验资料档案的管理

- 1、本机构所承担的每一项新药临床试验均应有相应的档案,每份档案要保证其内容的完整性,准确性及真实性。
- 2、档案由专人负责,资料档案管理员在每项新药临床试验结束后及时对资料及文件进行整理、分类、编目、登记归档,并妥善保管。对不符合要求的资料档案进行必要的补充、加工整理,维护资料档案的完整和安全。
- 3、资料档案管理员定期盘点档案、核对数量及登记清单,对破损或载体变质的档案,要及时做好修补复制工作,并做好记录。
- 4、遵守国家保密法规,对方案涉及的有关新处方、制剂工艺、受试者信息、试验数据等内容进行保密,不得擅自对外泄密。

## 5、在研资料的管理：

- (1) 在研项目的试验方案及其修正案（已签名）原件、伦理委员会批件及成员表原件保存在机构办公室。
- (2) 在研档案及相关资料由主要研究者指定的授权代表进行收集、整理和维护，存放于专业科室研究者文件夹内。在临床试验进行过程中，资料产生的任何更新和修改，主要研究者指定的授权代表需及时进行记录。

## 6、结题资料的管理：

- (1) 由主要研究者指定的授权代表按《药物临床试验质量管理规范（局令第3号）》附录2要求，依据临床试验准备阶段、进行阶段、完成阶段所必须保存的文件目录整理后，于项目结题前10个工作日与资料档案管理员办理交接手续。
- (2) 资料档案管理员对归档的临床试验资料进行检查，并记录在案。对临床试验资料不全的档案可延缓归档，在规定时间内整理完整后重新归档。
- (3) 按照药物临床试验质量管理规范（GCP）有关制度，临床研究中心资料档案室保存临床试验资料至临床试验终止后5年，如需延长资料档案保存期限的，申办者需在合同签订前提出申请，机构办公室将按照项目合同内相关条款执行。对于超过保存期限的资料档案，在清点数量无误后，临床研究中心有权销毁并做好销毁记录。

## 7、借阅资料档案的管理：

- (1) 如需查阅资料档案，需经机构办公室主任同意。查阅档案的人员应在机构办公室阅读、查看，不得私自带走、撕毁、修改、复印。特殊情况下须带走资料者，需经机构办公室主任批准同意，做好借阅登记，并在限定时间内归还。

- (2) 查阅、借阅和归还档案时，应严格履行签字、登记等手续。资料档案管理员需检查归还资料，核查无误后方可签字回收。
- (3) 借阅者承担所借阅档案资料的完整和保密责任。