

## IV 期药物临床试验管理制度和流程

### I. 目的

IV 期药物临床试验是指新药上市后的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等，其目的不是申请 CFDA 注册，可不提供 CFDA 批件。遵照中国 GCP 及 ICH-GCP 要求，参照国内、国外开展临床试验的经验，结合我院开展药物临床试验的特点，制定本制度与流程。

### II. 范围

该规章适用于由院外单位资助，并在天津医科大学眼科医院开展的涉及人体的 IV 期药物临床试验。研究申办者可为本院在岗医务人员（研究者发起的临床试验），企业或本院在岗职工与企业、协会或院外单位联合发起。

### III. 临床试验管理费

科室收取 IV 期药物临床试验总体研究费用的 20% 作为管理费，管理费在每次打款时予以扣除。

### IV. 规程

#### 1. 立项准备

- 1.1 申办者/CRO 有意在我院开展 IV 期药物临床试验，需首先与本中心就研究科室、主要研究者等相关问题进行商洽。
- 1.2 申办者/CRO 与临床科室和中心共同商定主要研究者（PI），承担药物临床试验项目负责人原则上需具有副高以上职称，并取得 GCP 培训证书，无 GCP 培训证书及院内 GCP 培训学分证的人员不能作为项目负责人。
- 1.3 PI 提出研究小组成员（必须有相关培训证书），中心视情况派出人员参与。
- 1.4 若本单位为该项目的组长单位，PI 主持召开研究者会议；若仅为参加单位，PI 和中心代表应参加研究者会议。
- 1.5 申办者或 CRO 负责派出合格的、研究者所接受的监查员。
- 1.6 申办者或 CRO 按照附件 1 准备申请临床试验的相关材料，递交中心办公室。（电话：022-86428803）。

#### 2. 立项审核

临床研究中心对送审材料进行审核，由中心主任审批后予以立项，正式立项

后通知 PI、申办者或 CRO。

### 3. 伦理委员会审核

申办者/CRO 在获得伦理委员会批件后将最终审评意见复印件交至中心存档。

### 4. 合同审核

项目取得本院伦理审核批件后，申办者/CRO 与研究者协商初步拟定《技术开发（委托）合同》，递交给临床研究中心进行审核。中心审核通过的合同，申办者法人（或其授权人）与项目负责人共同签署后，由交医院法人（或其授权人）审批签字并加盖公章后生效，合同一式四份，临床研究中心、财务科、申办方与研究者的文件夹各保留一份，其他各方如有需要，可适当增加合同原件。合同正式生效后，方可开展临床试验。

### 5. 电子汇款与收费票据

5.1 汇款时请在“附言”栏标注“临床试验名称”、“用途”和“PI”姓名，便于研究者、财务处人员区分项目经费。示例如下：

例 1. 康柏西普 试验费 赵四

例 2. 康柏西普 管理费 张三

5.2 在支付合同最后一笔尾款时，请在用途后标注“(尾款)”字样

### 6. 经费开支范围

6.1 横向科研经费的开支范围，由项目负责人根据与项目委托方的合同（协议）约定和科研活动实际需要，在不违反国家有关规定的前提下据实列支。

6.2 横向科研项目合同（协议）或预算中有约定人员费用（劳务费、专家咨询费、科研绩效费）比例的，按合同（协议）或预算执行。合同（协议）或预算没有协定的，人员费用支出比例原则上不能超过 70%，劳务费、专家咨询费与科研绩效费之间比例自定。

6.3 发生经费支出时，项目组按财务科要求领取报销单填写并经财务科审核后，将填写好的附件 4《临床试验费用支付申请》与报销单一并交至临床研究中心审批签字。

## 7. 项目实施

### 7.1 临床启动会的召开

由申办者/CRO 负责召集、PI 主持本研究单位现场项目启动会，对 GCP 等法规、试验方案及相关 SOP 进行培训。所有该项目的成员及有关工作人员（包括检验科、相关检查室、药剂科药品管理员、监管员）均应参加。

7.2 项目管理实施 PI 负责制。PI 对研究质量、进度、协调负全责。

7.3 研究小组遵照 GCP、试验方案及相关 SOP，实施临床试验。

7.4 在试验过程中，若发生 SAE，PI 按照相关的 SOP 积极处理，并及时通报伦理委员会。

## 8. 项目质量管理

8.1 申办者派出的监查员对整个试验过程进行监查。项目执行过程中如遇管理部门或申办方发出稽查通知，本项目的PI 应积极配合，做好准备接受稽查，并将稽查结果交中心备案。

8.2 中心视具体情况对试验项目进行质量检查，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给与书面答复。对违背方案并造成严重后果者，中心办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。

8.3 临床试验开展 1 年以上，需向中心提供中期报告，填写《研究进展报告》（附件 5）。

## 9. 项目结题

9.1 机构对试验项目进行结题前质量检查。

9.2 参照附件 7《药物临床试验归档登记表》格式，由研究者和申办者根据实际产生的试验资料及时整理，交中心办公室管理。保存期限 5 年，如需继续保存，由机构和申办者/CRO 协商解决。

9.3 申报者/CRO 将总结报告提交中心，按附件 8《结题证明》要求，各方人员确认完成工作后签字，由中心主任审议、签字、盖章。

9.4 总结报告的审核

## V. 参考依据 《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP

## VI. 附件

1. 药物临床试验报送资料列表
2. 药物临床试验申请表
3. 非注册类临床试验声明表
4. 临床试验费用支付申请
5. 临床科研基金项目进展报告
6. 临床试验项目组成员说明
7. 药物临床试验归档登记表
8. 结题证明

附件 1

## 药物临床试验报送资料列表

临床试验保存文件（报临床研究中心）		份数
1	报送资料目录	1
2	药物临床试验申请表（附件 2）	1
3	临床试验相关委托书（申办者对 CRO 的委托书（如适用）、申办者/CRO 对监察员的授权委托书等）	1
4	试验方案及其修正案（已签字）	1
5	知情同意书	1
6	病例报告表	1
7	申办企业/CRO 三证	
8	研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料）	1
9	主要研究者个人简历、培训证明及课题组成员说明、签名样表（附件 6）等相关文件	1
10	监查员履历及相关资质文件	
11	受试者招募广告（如采用）	1
12	其他相关资料（如必要请自行提交）	1

注：以上文件需提交电子版（word）与纸质版（加盖申办方公章）各一份

附件 2

## 药物临床试验申请表

机构受理号：

填表日期： 年 月 日

项目名称					
中文药名：		英文药名：		商品名：	
注册分类		临床分期		试验预计 起始时间	年 月~ 年 月
受试病种					
用法用量					
剂型、剂量、规格					
申办者			CRO (如适用)		
资助单位					
进药方式	<input type="checkbox"/> 免费赠送 <input type="checkbox"/> 其他 (请注明)				
试验目的					
组长单位			主要负责人		
参加单位			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
			主要负责人		
项目联系人			联系电话		
资助方联系人			联系电话		
临床研究中心意见：					
签名：					
(公章)					
年 月 日					

附件 3

## 非注册类临床试验声明

本次申请的临床试验项目，其目的不是申请 CFDA 注册，试验数据不提交 CFDA 或药监部门，特此声明。

声明人姓名（正楷）：

签名：

年 月 日

## 临床试验费用支付申请

### 费用支付说明

范例说明：由于“康柏西普安全性与有效性试验”的四期临床研究项目 50 例已顺利完成出组，现拟对本研究的检查费（见下表明细）及临床观察费进行结算。望领导批准并请财务协助办理。

项目名称	发放科室/人员	单价	次数	例数	合计	负责人签字
检查费	检查明细	科室名				
	检查明细	科室名				
	检查明细	科室名				
	检查明细	科室名				
	检查明细	科室名				
	检查明细	科室名				
临床观察费	研究者		例数			
受试者劳务费	受试者		例数			
设备费	具体事由		数量			
实验材料	具体事由					
科研业务	具体事由					
国际交流与合作	具体事由					
共计						

（按需填写，不涉及部分可删除）

项目经办人：

主要研究者：

部门负责人：

主管院领导：

院 长：

临床研究中心

年 月 日



## 临床科研基金项目进展报告

项 目		
项目来源		
主要研究者		
一、受试者信息	合同研究总例数	
	已入组例数	
	完成观察例数	
二、研究进展情况	1. 研究尚未启动 2. 正在招募受试者 3. 正在实施研究 4. 受试者的试验干预已经完成 5. 后期数据处理阶段	请按情况选择：
三、是否存在影响研究进行的情况	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	如选是请在此说明：
四、研究计划进度	简要说明研究是否按计划进行，如有调整，请详述并注明原因：	

<p>五、已取得的研究工作成果</p>	<p>请叙述已开展的研究工作：</p>
<p>六、存在的问题</p>	<p>对项目实施中存在的问题，需实事求是的反映并提出解决措施：</p>
<p>七、经费使用情况</p>	<p>格式： 序号 支出 项目 金额（元）</p>
<p>八、其他</p>	<p>如有其它问题可在此补充：</p>

主要研究者签字：

日期： 年 月 日

附件 6

## 药物临床试验项目组成员

项目名称:	
药物类别:	临床分期:
申办者:	项目启动时间:

## 研究组主要成员

姓名	研究分工	科室	职称	是否参加过 GCP 培训	签名
主要研究者签字确认:					

## 药物临床试验归档登记表

归档编号/编号	新药类别	申办者	负责单位	存档位置
新药名称	临床期别	主要研究者及 研究人员		
临床试验保存文件			目录号	页码/盒数
1	研究者手册			
2	试验方案及其修正案（已签名）原件			
3	病例报告表（样表）			
4	知情同意书（包括译文）及其它的书面材料（原件）			
5	受试者招募广告（如采用）			
6	保险声明（如必要）			
7	多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）			
8	伦理委员会批件（原件）			
9	伦理委员会成员表（原件）			
10	临床试验申请书			
11	国家食品药品监督管理局批件			
12	研究员履历及相关文件			
13	临床试验有关地实验室检测正常值范围			
14	医学或实验室操作的质控证明			
15	试验用药品的标签			
16	试验用药品与试验相关物资的运货单			
17	试验用药品的药检证明			
18	设盲试验与破盲程序			
19	随机总表			
20	监察报告（初期、中期、最终）			
21	研究者手册的更新			
22	其它文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新			
23	已签名的知情同意书（原件）		另存	
24	病例报告表（已填写、签名、注明日期）（原件）		另存	

25	原始医疗文件（原件）	另存	
26	研究者致申办者的严重不良事件报告（原件）		
27	申办者致药品监督管理局、伦理委员会的未预期的严重药物不良反应报告		
28	中期或年度报告		
29	完成试验受试者编码目录		
30	受试者筛选表与入选表		
31	受试者鉴认编码表		
32	稽查证明件		
33	试验用药登记表		
34	试验用药销毁证明		
35	完成试验受试者编码目录		
36	治疗分配与破盲证明		
37	试验完成报告（致伦理委员会、国家食品药品监督管理局）		
38	总结报告		
临床试验保存文件		存档份数	缺份登记
	知情同意书		页码/盒数
	病例报告表		
	原始病历		

归档人签名：

归档时间：

管理员签名：

时间：

附件 8

## 结题证明

我单位与天津医科大学眼科医院于 年 月 日签订的“ ”  
技术合同，现天津医科大学眼科医院已完全按合同约定全面履行完毕，我单位同意该项目结题，没有任何经济与法律纠纷。

特此证明

单位（公章）

年 月 日

以下由该项目负责人填写：

该项目负责人	所在科室	经费账号