中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 发布

T/CGCPU 007-2020

代替T/CGCPU 007-2019

团体标准

2022-XX-XX实施

2022-XX-XX发布

机构质量控制能力评估准则

Evaluation criteria of Quality Management in clinical trial institution

ICS 11.020

C 00

目录

[前 言 II](#_Toc31539)

[引 言 III](#_Toc9531)

[1. 范围 1](#_Toc17765)

[2. 规范性引用文件 1](#_Toc10397)

[3. 术语和定义 1](#_Toc1851)

[3.1 1](#_Toc19207)

[试验用药品 Investigational Product 1](#_Toc14177)

[3.2 1](#_Toc1799)

[不良事件 Adverse Event, AE 1](#_Toc26148)

[3.3 1](#_Toc31247)

[严重不良事件 Serious Adverse Event, SAE 1](#_Toc6206)

[3.4 2](#_Toc9935)

[可疑且非预期严重不良反应 Suspected and unexpected serious adverse reactions SUSAR 2](#_Toc6900)

[3.5 2](#_Toc3433)

[认可副本 Certified Copy 2](#_Toc32268)

[3.6 2](#_Toc30227)

[质量保证 Quality Assurance, QA 2](#_Toc2652)

[3.7 2](#_Toc2520)

[质量控制 Quality Control, QC 2](#_Toc526)

[3.8 2](#_Toc29277)

[试验医疗器械 Investigational medical devices 2](#_Toc8140)

[3.9 2](#_Toc16597)

[临床试验 Clinical Trial 2](#_Toc13419)

[4. 评估内容 3](#_Toc7558)

[5. 评估专家（见附录B） 3](#_Toc32465)

[6. 评估流程 3](#_Toc3215)

[7. 结果判定 3](#_Toc30759)

[7.1 评估条款（见附录A） 3](#_Toc14804)

[7.2 评估结论 3](#_Toc24224)

[附录A（规范性） 5](#_Toc3377)

[附录B （规范性） 8](#_Toc23378)

[评估专家： 8](#_Toc4454)

[2 评估组长和组员 8](#_Toc17395)

[2.1组长 8](#_Toc19299)

[2.2 组员 8](#_Toc16255)

[3 临床试验机构自评估 8](#_Toc19666)

[3.1临床试验机构自评估人员资质要求参照本文件2确定。 8](#_Toc3347)

[参考文献 9](#_Toc25619)

1. 前 言

本部分按照GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出并归口。

本文件起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、北京大学人民医院，北京医院，首都医科大学附属北京世纪坛医院、首都医科大学附属北京佑安医院，首都医科大学附属北京同仁医院，滨州医学院附属医院，温州医科大学附属眼视光医院，中山大学肿瘤防治中心。

本文件主要起草人：郝晓花、于海滨、王瓅珏、包志淑、王欣、丁长玲、武峰、曹彩、王少华、曹烨

本文件为代替了T/CGCPU 007-2019。

1. 引 言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织的会员单位临床试验一线专家，根据国家相关法律法规、管理规范，参照《药物临床试验质量管理规范》（简称GCP）、《器械临床试验质量管理规范》《Guideline For Good Clinical Practice , E6 (R2) 》（简称ICH-GCP E6（R2））的有关要求，制定本规范。

文件适用于第三方评估机构开展评估工作，也适用于临床试验机构质量控制部门开展自评工作。依据本文件出具的第三方评估报告仅作为评价临床试验机构承担临床试验过程中质量控制能力的参考依据，不具备行政效力。

制定本文件的目的：规范临床试验中机构质量控制的过程与管理，促进临床试验质量控制从业人员自律，加速我国临床试验质量控制的国际化进程，提高临床试验质量。

机构质量控制能力评估准则

* 1. 范围

本文件规定了药物临床试验机构质量控制的术语和定义、组织架构、人员、设施设备管理，制度与标准操作规程（简称SOP）、质量控制的管理与实施等要求。

本评估规范适用于临床试验质量控制能力自评和/或第三方现场评估工作。

* 1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语（**ISO** 9000：2015，**ITD**）

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

**3.1**

**试验用药品** **Investigational Product**

用于**临床试验**（3.1.1）的试验药物、对照药品

**3.2**

**不良事件 Adverse Event, AE**

受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件

**注：**可以表现为症状体征、疾病或实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

**3.3**

**严重不良事件 Serious Adverse Event, SAE**

危及生命的不良事件（3.1.11）

**注：**危及生命指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

**3.4**

**可疑且非预期严重不良反应 Suspected and unexpected serious adverse reactions SUSAR**

临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息

**3.5**

**认可副本 Certified Copy**

经过审核验证，确认与原件的内容和结构等均相同的复制件

**注**：该复制件是经审核人签署姓名和日期，或者是由已验证过的系统直接生成，可以以多种形式的载体存在。

**3.6**

**质量保证 Quality Assurance, QA**

质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任

[源自 ISO 9000：2015，ITD 3.3.6]

**3.7**

**质量控制 Quality Control, QC**

质量管理的一部分，致力于满足质量要求（源自 ISO 9000：2015）

[源自 ISO 9000：2015，ITD 3.3.7]

**3.8**

**试验医疗器械 Investigational medical devices**

医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械

**3.****9**

**临床试验 Clinical Trial**

以人体为对象的试验

注1：包括健康受试者或患者。

注2：意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

注3：确认拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性。

* 1. 评估内容

4.1 第三方评估的内容主要是评估临床试验机构质量控制的基本条件与能力。

其基本条件与能力包括：

—— 组织架构和人员配备

—— 制度与标准操作规程

—— 设施设备管理与校准

—— 质量控制活动的实施

* 1. 评估专家（见附录B）
  2. 评估流程

应按规定的要求开展审核工作（参见 T/CGCPU 003第六章的要求）。

* 1. 结果判定

**7.1 评估条款**（见附录A）

**7.1.1 评估内容中条款判定**

评估内容中条款判定包括定量指标和定性指标的判定：

—— 评估内容中人员、设备设施及制度SOP的有无、数量等定量指标，由评估专家通过查看现场直接判定；

—— 其中人员能力、制度SOP可操作性等定性指标，由评估专家通过与临床试验机构人员沟通或/和查看现场及文件，判定是否符合要求。

**7.2 评估结论**

**7.2.1评估结论出具**

评估结论以书面报告的形式出具，结论分为：

——具备；

——基本具备；

——不具备。

**7.2.2 结论判定原则**

a）具备：不存在关键条款不符合项，重点条款不符合项不超过1项，不存在真实性问题，其他一般不符合项不超过3项时，评估结论为“具备”。

b)基本具备：不存在关键条款不符合项，重点条款不符合项超过1项，且不存在真实性问题，其他一般不符合项不超过5项时，评估结论判定为“基本具备”。

c)不具备：关键条款不符合项超过2项或重点条款不符合项超过3项或存在真实性问题时，评估结论判定为“不具备”。

**7.2.3** 评估结论为“不具备”的，评估报告中应阐述临床试验机构质量控制中存在的不足及需改进之处，并对目前存在的不足提出整改建议。

**7.2.4** 对于评估专家提出的改进建议，经双方确认，被评估方应制定改进措施，自行完成整改，整改完毕后可按需向第三方评估机构提交整改报告及证明材料，或申请复核评估。

**注：**标注“\*\*”为关键条款 ，标注“\*”为重点条款 ，标“△”为加分条款，未标注的为一般性条款，详见规范性附录A。

附录A（规范性）

评估内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 评估内容 | 标记 |
| 第一部分 制度与标准操作规程 | | |
| 1 | 建立质量控制的相关制度和标准操作规程 |  |
| 1.1 | 具有文件的变更控制管理，文件的控制和分发管理 |  |
| 1.2 | 临床试验阶段质量控制操作规程，应具有可行性并根据实际工作情况和法规及时更新 |  |
| 1.3 | 具有预防纠正措施 |  |
| 1.4 | 机构内部运行状况审核 | △ |
| 1.5 | 研究不端行为管理制度 | \* |
|  | 第二部分 质量控制组织架构和人员 |  |
| 1 | 组织架构 |  |
| 1.1 | 机构有清晰的质控人员组织架构。 |  |
| 1.2 | 机构设有临床试验质量控制的专职人员。 | \*\* |
| 1.3 | 机构质量控制的人员有正式的书面任命文件。 | \*\* |
| 1.4 | 人员分工明确，岗位职责文件化并定期审核。 |  |
| 1.5 | 建立质量控制人员简历及培训记录档案，并及时更新。 | \* |
| 2 | 质量控制人员岗位要求 |  |
| 2.1 | 具有医药学等相关专业本科或以上学历，2年及以上临床试验行业相关经验。 |  |
| 2.2 | 近三年经过GCP培训并获得相应证书，经过临床知识培训并定期更新。 | \* |
| 2.3 | 熟悉临床试验相关法律法规、指导原则以及本质量控制体系的文件及运行。 |  |
| 2.4 | 熟悉临床试验运行管理全过程，熟悉临床试验管理中承担的职责和要求。 |  |
| 2.5 | 熟悉临床试验风险管理制度和标准操作规程。 |  |
| 第三部分 设施设备 | | |
| 1 | 临床试验设施能够满足临床试验的需求。 |  |
| 1.1 | 具有完备合理的生物样本采集、保存和处理的场所和设施设备。 | \* |
| 1.2 | 急救设备与药品的存放场所、数量及效期合理。 |  |
| 1.3 | 满足试验用药品、器械保存的场地和设施设备，及温湿度记录设备。 | \* |
| 1.4 | 满足试验用资料和档案的保存场地，专人专柜保存。 | \* |
| 1.5 | 满足临床试验数据存储、审阅和溯源要求的医院信息系统。 |  |
| 2 | 仪器设备的配置。 |  |
| 2.1 | 仪器设备能够满足临床试验的需求。 |  |
| 2.2 | 制定仪器设备的相关管理制度和SOP，并具有可操作性。 |  |
| 2.3 | 主要仪器设备定期校准，并保留校准记录；强检设备留存检定证书。 | \* |
| 2.4 | 建立试验用相关仪器与设备的相关档案，所有设备均有使用、维修和保养记录。 |  |
| 第四部分 质量控制的管理与实施 | | |
| 1 | 评估质量控制的管理过程 |  |
| 1.1 | 机构及各专业按照质量控制要求进行项目的质量管理，制定完善的质控计划并有效落实 |  |
| 1.2 | 质控记录完整，对于发现的关键问题进行预防纠正措施管理 |  |
| 1.3 | 将质量控制的结果及存在的问题及时反馈给各专业科室，并进行整改 |  |
| 1.4 | 有对申办方/合同研究组织监查提出的问题进行改正和反馈的记录 |  |
| 1.5 | 开展外部人员评价，调查监查员、研究者及机构办公室人员对机构质量控制工作的满意度和反馈意见 | △ |
| 2 | 评估质量控制的实施过程 |  |
| 2.1 | 临床试验方案与SOP |  |
| 2.1.1 | 临床试验方案及其修正案须获得伦理委员会批准 | \* |
| 2.1.2 | 参与试验的研究人员执行方案及相应SOP |  |
| 2.2 | 知情同意 |  |
| 2.2.1 | 知情同意书及其修订版本须获得伦理委员会批准 | \* |
| 2.2.2 | 受试者或其监护人在筛选之前签署知情同意书，获得知情同意书的过程符合GCP要求 |  |
| 2.2.3 | 知情同意书修改后如有必要应及时告知受试者，并再次征得受试者知情同意 |  |
| 2.2.4 | 缺乏阅读能力者、无行为能力或限制行为能力者以及在紧急情况下获得知情同意的过程应符合GCP规定 |  |
| 2.4 | 试验记录 |  |
| 2.4.1 | 临床试验相关记录及时、准确、规范、完整、真实、可溯源，并保存完整 |  |
| 2.4.2 | CRF填写及时、完整、规范、准确，与原始病历的数据一致 |  |
| 2.4.3 | 试验记录错误或遗漏的修改规范，保持原记录清晰可辨，由修改者签署姓名和修改时间 |  |
| 2.5 | 试验用药品、医疗器械管理 |  |
| 2.5.1 | 试验用药品、医疗器械有专人负责，严格按照试验药物或器械管理相关的SOP进行管理 |  |
| 2.5.2 | 试验用药品、医疗器械的接收、保存、发放、使用、回收、退回或销毁等记录完整 |  |
| 2.5.3 | 试验用药品、医疗器械的包装与标签符合试验方案和GCP要求 |  |
| 2.6 | 安全性事件 |  |
| 2.6.1 | 根据现行的法规制定安全性事件（AE、SAE、SUSAR、AESI）的处理流程 | \*\* |
| 2.6.2 | 所有发生的SAE、SUSAR，均做好记录并按照要求上报相关部门 |  |

注：标注“\*\*”为关键条款 ，标注“\*”为重点条款 ，详见规范性附录A。

附录B （规范性）

评估专家

评估专家：

1第三方评估机构组织评估应制定以下制度，明确评估专家的资质要求及职责:

1. 遴选制度;
2. 培训制度。

**2 评估组长和组员**

**2.1组长**

评估组长至少应具备以下资质和经验/能力：

1. 医学或药学背景、高级职称，具有10年以上的临床试验实施或管理经验；

b）掌握临床试验相关法律法规；

c) 熟悉临床试验管理办法、指南、指导原则；

d) 具有临床试验研究相关专业技术经验；

e) 经过本标准的培训、考试合格、获得培训证书；

f）持续不断加强自身修养和知识更新，了解和掌握国内外临床研究的动态，不断提高自身专业修为和政策理解的能力。

**2.2 组员**

评估组成员应具备以下条件：

1. 医学、药学、统计学和生物医学及其他相关学科的专业背景；
2. 具有副高级职称及以上专业技术任职资格，有5年以上临床试验实施或管理经验；

c）经过本标准的培训、考试合格、获得培训证书；

d）持续不断加强自身修养和知识更新，了解和掌握国内外临床研究的进展，不断提高自身专业知识和政策理解的能力。

**3** **临床试验机构自评估**

3.1临床试验机构自评估人员资质要求参照本文件**2**确定。

参考文献

[1]《药物临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理局（局令[2020]第57号） ；

[2]《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家药监局 国家卫生健康委 公告2022年第28号；

[3]《药物临床试验机构管理规定》 国家药监督局 国家卫生健康委 公告2019年第101号；

[4]《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》 国家食品药品监督管理总局、

国家卫生和计划生育委员会 公告2017年第145号；

[5]《临床试验数据管理工作技术指南》 国家食品药品监督管理总局（2016年第112号）；

[6]《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国主席令 2019年第三十一号；

[7]《中华人民共和国药品管理法实施条例》 中华人民共和国国务院（2016年3月2日第二次修订）；

[8]《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》 药监综械注[2018]45号 ；

[9]《药品注册管理办法》国家市场监督管理总局令第27号 2020年3月30日；

[10]《医疗器械注册与备案管理办法》国家市场监督管理总局 2021年8月31日；

[11]《体外诊断试剂注册与备案管理办法》国家市场监督管理总局2021年8月31日；

[12]《体外诊断试剂注册与备案管理办法》国家市场监督管理总局令第48号 2021年8月26日；

[13]《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》 国家药监局 通告 2021年第72号；

[14]《国际多中心临床试验指南（试行）》 国家食品药品监督管理总局 通告 2015年第2号 ；

[15]《赫尔辛基宣言》 第64届世界医学协会联合大会（2013年10月修订）；

[16]《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》ICH （人用药品注册技术要求国际协调会2016年11月9日）；

[17]《中华人民共和国疫苗管理法》2019年6月29日；

[18]《疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）》 食药监药化管[2014]6号。

