|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 点击此处添加ICS号 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.pngCGCPU |   点击此处添加CCS号 |

团体标准

T/CGCPU XXXX—XXXX

临床试验管理体系文件

评估规范

Evaluation Standard for Clinical Trial Management System Document

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中关村玖泰临床试验技术创新联盟  发布

目 录

[前 言 II](#_Toc2875)

[引 言 III](#_Toc31845)

[1 范围 1](#_Toc26072)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc984)

[3 术语和定义 1](#_Toc10046)

[3.1 管理体系 Management System 1](#_Toc24456)

[3.2 标准操作规程 Standard Operating Procedures, SOP 1](#_Toc16167)

[3.3 外来文件 1](#_Toc30464)

[3.4 记录 1](#_Toc15045)

[4 评估内容 1](#_Toc7989)

[4.1 文件整体设置要求； 1](#_Toc19866)

[4.2 机构组织机构与人员档案文件设置情况； 1](#_Toc11898)

[4.3 机构质量体系文件设置完整度和必备要素是否完善； 1](#_Toc2592)

[4.4 机构管理工作记录文件设置情况； 2](#_Toc29963)

[4.5 管理文件具体内容是否清晰、完整、确切、是否具有可操作性等内容（参见规范性附录A） 2](#_Toc4260)

[5 评估专家 2](#_Toc26363)

[5.1 第三方评估机构组织评估专家开展评估工作 2](#_Toc28159)

[第三方评估机构应制定专家遴选和培训制度，明确评估专家的资质要求及职责； 2](#_Toc27274)

[5.2 评估专家要求 2](#_Toc28947)

[评估专家至少符合以下要求： 2](#_Toc5677)

[5.3 临床试验机构的自评估人员要求 2](#_Toc13621)

[6 评估流程（见附录B） 2](#_Toc17354)

[7 结果判定 2](#_Toc20719)

[附 录 A 评估项目 3](#_Toc19201)

[附 录 B 评估流程 7](#_Toc21435)

[1 评估流程 7](#_Toc621)

[参考文献 8](#_Toc28027)

前 言

本文件是T/CGCPU族标准之一。本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则—第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟负责组织一线专家起草。

本标准参加起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、中国医学科学院血液病医院、北京医院、中山大学肿瘤医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、河南省肿瘤医院、武汉金银潭医院、西安交通大学第一附属医院、杭州市第一人民医院、广东省中医院、北京中医药大学东直门医院、四川省肿瘤医院、湖南食品药品职业学院。

本标准主要起草人：曹彩、曹烨、陈迪、陈硕、贺宝霞、刘飞、刘利军、刘颖、陆明莹、潘蔚蔚、王欣、王少华、王莹、徐懿萍、于勇、张旭东、张勋。

引 言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟是由医疗机构、制药企业和合同研究组织等从事新药研发的团体组成的社团组织。各医疗机构成员单位均有规范管理临床研究工作的需求，联盟组织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）、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》（简称ICH-GCP E6（R2））、《药物临床试验机构管理规定》的有关要求，制订本规范。

临床试验机构管理体系文件是医疗机构临床试验管理体系的直接文字体现，是管理体系的信息及其承载媒体，是管理体系的重要构成要素，是机构临床试验管理工作水平高低的直接体现，也是评价机构质量管理体系的重要依据，管理文件的形成及其管理状态可直接影响机构临床试验管理体系，进而影响临床试验质量管理的成败。

通过建立临床试验管理体系文件的评估规范，帮助第三方评估机构系统、客观、全面地评估医疗机构管理体系，可为申办方寻找合适的临床试验机构提供真实、可信的证明性文件。同时，临床试验机构也可通过参考该指南规范，制定符合本机构的一系列临床试验管理制度、标准操作规程等临床试验管理文件。

需要指出，完善的临床试验机构管理文件体系仅仅是临床试验质量保证的基础，试验质量是临床试验参与人员“做”出来的。因此，应从源头抓起，鼓励第一次就做对。建立符合医疗机构自身特点并且有效、切实可操作的管理文件才是最“规范”的做法。

临床试验管理体系文件评估规范

* 1. 范围

本规范规定了标准制定依据和适用范围，术语和定义，评估内容、流程和条件，评分标准及结果评定等要求，明确了评估内容：包括文件整体设置要求；机构组织机构与人员档案文件设置情况；机构质量体系文件设置完整度和必备要素是否完善；机构管理工作记录文件设置情况；管理文件具体内容是否清晰、完整、确切、是否具有可操作性等内容。

本文件适用于第三方评估机构对临床试验管理体系文件进行评估。本文件有助于建立有效的临床试验管理体系文件，也适用于临床试验管理体系文件的自评估。

依据本规范出具的第三方评估报告仅作为申办方、合同研究组织、临床试验机构等聘请第三方评估机构临床试验管理体系建设能力的参考依据，不具备行政效力。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19004—2020 质量管理 组织的质量 实现持续成功指南

GB/T 23794—2015 企业信用评价指标

* 1. 术语和定义

本文件采用的《药物临床试验质量管理规范》、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》（简称ICH-GCP E6（R2））、《药物临床试验机构管理规定》中的术语和定义以及下列术语和定义。

* + 1. 管理体系 Management System

临床试验机构用于建立工作方针、目标以及实现这些目标的过程的相互关联和相互作用的一组要素

**注1**：包括临床试验组织机构管理、人员管理、项目管理、财务管理、试验药物管理、质量管理和伦理审查管理等，是临床试验组织管理和管理制度的总称。

**注2：**这是ISO/IEC导则 第一部分 ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

3.2 标准操作规程 Standard Operating Procedures, SOP

为保证临床试验工作中某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求

3.3 外来文件

与临床试验管理工作相关的国际、国家、行业、地方标准、法律法规，申办方提供的临床试验相关的技术资料，以及有关机构指定使用的表格等系列文件的统称

3.4 记录

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件

* 1. 评估内容
     1. 文件整体设置要求；
     2. 机构组织机构与人员档案文件设置情况；
     3. 机构质量体系文件设置完整度和必备要素是否完善；
     4. 机构管理工作记录文件设置情况；
     5. 管理文件具体内容是否清晰、完整、确切、是否具有可操作性等内容（参见规范性附录A）
  2. 评估专家
     1. 第三方评估机构组织评估专家开展评估工作

第三方评估机构应制定专家遴选和培训制度，明确评估专家的资质要求及职责；

* + 1. 评估专家要求

评估专家至少符合以下要求：

1. 医学或药学背景、高级职称，具有5年以上的临床试验实施或管理经验；
2. 掌握临床试验相关法律法规；
3. 熟悉临床试验管理办法、指南、指导原则；
4. 具有临床试验研究相关专业技术经验。
5. 经过本文件的培训、考试合格、获得培训证书；
6. 持续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。

5.3 临床试验机构的自评估人员要求

临床试验机构的自评估人员由各临床试验机构参照本文件确定。

6 评估流程（见附录B）

7 结果判定

7.1 评估条款（见附录A）

7.2 评估结论

7.2.1 评估结果判定

-- 不具备：≥ 一项“关键条款”不满足，或者基础分≤80%；

-- 基本具备：80%≤基础分<90%；

-- 具备：90%≤基础分，评优分<80%；

-- △优秀：90%≤基础分，同时80%≤评优分。（本条为分级拔高）

**7.2.2 评估条款**

评估条款分为如下三类：

1. “关键条款”为单项否决条款，标记为“\*\*”；
2. “重要条款”为多项否决条款，标记“\*”；
3. 无标记的为一般条款，为多项否决条款。

7.2.3 评估结论

综合评估结论经联盟组织专家合议后，10个工作日内以书面报告形式出具。

附 录 A 评估项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **评估项目** | **重要程度** |
| **A 文件管理整体要求** | | |
| **1.文件体系制定原则** | |  |
| 1.1 | 文件制定符合我国现行GCP及法律法规、技术要求 | \*\* |
| 1.2 | 文件制定符合国际通用准则和指导原则 | \*\* |
| 1.3 | 文件制定符合医疗机构自身定位及承接项目实际情况 | \*\* |
| 1.4 | 文件具有可操作性 | \*\* |
| **2.文件格式及编码** | |  |
| 2.1 | 所有管理文件格式统一 |  |
| 2.2 | 文件构成要素完整，包括发文部门、文件名称、版本号、批准人、批准日期、生效日期、审查/修订记录、正文等 | \* |
| 2.3 | 文件编码清晰，具有唯一性 | \*\* |
| **3.文件编写、审核批准** | |  |
| 3.1 | 文件起草应当由医疗机构负责人或领导临床试验工作的医院领导组织参与，起草人应为临床试验管理或承担临床试验的工作的人员编写，且应参加过文件编制培训 | \* |
| 3.2 | 所有制度文件、SOP应有机构负责人或专业负责人审核批准，项目层面SOP可由PI审核批准 | \* |
| **4.文件修订、废止** | |  |
| 4.1 | 机构管理人员和专业组定期对文件进行梳理，根据实际工作需要及时更新或废止 | \* |
| 4.2 | 修订的文件注明修订原因和修订内容，更新版本号和版本日期 | \*\* |
| 4.3 | 废止文件及时回收，原件上注明“废止”字样及日期 | \* |
| **5.文件管理** | |  |
| 5.1 | 由专人管理相关文件； | \* |
| 5.2 | 机构办公室可保存一套文件原件，副本发放给科室； | \* |
| 5.3 | 保存文件分发记录 | \* |
| **B 机构组织机构与人员档案文件** | | |
| 1 | 建立机构组织架构、人员具体分工及工作职责文件； | \*\* |
| 2 | 保存机构人员任命或授权分工证明性文件； | \*\* |
| 3 | 保存机构管理人员履历、GCP相关培训记录，及时更新记录； | \* |
| 4 | 保存主要研究者工作人员履历、GCP相关培训记录，及时更新记录； | \* |
| **C 机构质量体系文件** | | |
| 1 | 管理制度涵盖临床试验关键流程，包括但不限于：机构组织管理制度、临床试验运行管理制度、设备管理制度、人员培训制度、合同管理制度、经费管理制度、临床试验质量管理制度、临床试验资料管理制度、试验药物管理制度以及其他与本机构工作任务相适应的管理制度 | \*\* |
| 2 | 标准操作规程包括但不限于：制定SOP的SOP、项目运行SOP、药物临床试验质量管理SOP、药物临床试验资料档案管理SOP、药物临床试验药物管理SOP、不良事件及严重不良事件处理的SOP、严重不良事件报告SOP、实验室检测及质量控制SOP、受试者知情同意SOP、试验数据记录SOP以及其他与本机构临床试验工作相适应的SOP | \*\* |
| 3 | 试验设计技术要求规范包括但不限于：药物临床试验方案设计规范、病例报告表设计规范、知情同意书设计规范、药物临床试验总结报告规范、其它相关试验设计技术要求规范 | \*\* |
| 4 | 专业科室制定有其特色的应急预案 | \*\* |
| 5 | 外来文件：机构应明确哪些是外来文件并对其进行控制，外来文件可包括主管部门的规范、法律和法规等。 | \* |
| **D 工作记录文件** | | |
| **1.培训记录文件** | |  |
| 1.1 | 培训计划文件 | \* |
| 1.2 | 按计划实施培训记录文件：可包括但不限于培训方案、培训记录、签到表和考核记录等文件 | \* |
| **2.年度工作总结及工作计划** | |  |
| 1.1 | 年度工作总结及工作计划 | \* |
| 1.2 | 上报上级主管部门记录文件 | \* |
| **3.质控工作记录文件** | |  |
| 3.1 | 质控工作计划文件，文件制定符合试剂工作需要 | \* |
| 3.2 | 按工作计划执行的质控工作记录，例如问题发现、质控意见、问题反馈及整改记录等 | \* |
| **4.接受上级部门数据核查、检查等记录文件** | |  |
| 4.1 | 保存核查通知、问题发现、回复等文件 | \* |
| 4.2 | 针对问题发现整改情况记录文件 | \* |
| **5.其他临床试验管理工作记录文件** | |  |
| 5.1 | 临床试验相关工作台账：包括但不限于项目台账、经费台账、协议台账、机构印章使用记录、临床试验资料借阅记录等 | \* |
| **E机构主要制度文件内容要素** | | |
| **1.临床试验运行管理制度：** | |  |
| 1.1 | 涵盖临床试验机构管理组织的部门构成及管理层级要求；涵盖专业科室、研究人员临床试验工作准入要求；涵盖临床试验工作各个环节的责任部门及责任人的要求；涵盖机构各级管理人员工作职责 | \*\* |
| **2.设备管理制度** | |  |
| 2.1 | 涵盖临床试验相关设备使用范围；涵盖相关设备的管理责任部门及人员 | \*\* |
| 3.**人员培训制度** | |  |
| **3.1** | 规定参加培训人员的范围；规定有不同人员接受培训的内容；有相关培训的周期及继续教育培训要求 | \* |
| 4.**合同管理制度** | |  |
| 4.1 | 规定有合理的合同审核部门和责任人员；规定有合同的审核流程要求；规定有合同的执行监督要求 | \*\* |
| **5.经费管理制度** | |  |
| 5.1 | 规定有经费有管理责任人；规定有经费的使和范围；规定有经费的收支管理流程 | \*\* |
| **6.临床试验质量管理制度** | |  |
| 6.1 | 规定有质量管理的责任人；规定有质量管理的工作内容；规定的质量管理工作的工作要求 | \* |
| 7.**临床试验资料档案管理制度** | |  |
| 7.1 | 规定有临床试验资料管理的责任部门及责任人、规定有临床试验资料保存的环境要求、规定有临床试验资料借阅使用要求 | \*\* |
| 8.**试验药物管理制度** | |  |
| **8.1** | 规定有临床试验资料管理的责任部门及责任人、规定有试验药物保管的环境要求、规定有试验药物接收、发放、回收等各环节的要求 | \*\* |
| F **伦理委员会文件** | | |
| 1 | 伦理委员会备案文件 | \*\* |
| 2 | 伦理委员会成立文件 | \*\* |
| 3 | 伦理委员会委员任命文件，委员履历文件、保密协议、利益冲突声明及相关培训等记录 | \*\* |
| 4 | 伦理相关培训工作文件：包括但不限于培训计划、培训方案、培训记录等 | \*\* |
| 5 | 伦理委员会制度文件：  伦理委员会的组成、组建和备案的规定；  伦理委员会会议日程安排、会议通知和会议审查、紧急会议审查、快速审查的程序；  伦理委员会初始审查、跟踪审查（含修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息的审查、不依从/违背方案的审查、暂停/终止研究的审查、结题审查等）和复审（含对伦理审查意见有不同意见的复审）的程序；  向研究者及时通知审查意见的程序；  伦理委员会人员培训考核制度、保密制度、利益冲突管理制度、项目审  查制度及其它相关制度；  项目档案管理、文件保密管理的标准操作规程；  安全性信息处理的标准操作规程；其它制度、程序和标准操作规程。 | \*\* |
| 6 | 伦理委员会审查记录文件，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录、快速审查记录和相关往来记录等。 | \*\* |
| 7 | 伦理委员会年度工作总结，及上报主管部门文件 | \* |
| **G 专业科室文件** | | |
| 1 | 根据本专业工作需要，制定相适应的管理制度和SOP | \* |
| 2 | 根据本专业特点，制定专业试验方案设计、本专业急救预案、安全性信息  的记录、报告和处理、紧急破盲、本专业仪器管理和使用等 | \* |
| 2 | 专业科室按计划实施培训工作并留存相关记录，包括但不限于：培训方案、培训记录、培训签到和考核记录等。 | \* |
| 3 | 根据质量管理制度、标准操作规程以及科室项目实际运行情况，制定质控工作计划，并留存相关记录，如质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等。 |  |
| 4 | 临床试验在研项目文件保管符合机构临床试验资料管理要求 |  |

附 录 B 评估流程

* 1. 评估流程
     1. 第三方评估机构应按照中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟关于《临床试验机构第三方评估管理规范》[9]制定评估流程。

实施评估前至少包含以下工作流程：

—— 评估前根据评估内容制定评估方案；

—— 组建评估专家组、成员不少于2名专家和1名联络员，评估专家应符合上述第5条相关要求；

—— 评估前进行制度、SOP等文审。文审不通过，返回整改，文审通过后与申请评估方协商现场评估时间；

—— 现场评估前应书面通知被评估临床试验机构，被评估机构应提前做好现场评估有关准备工作。

* + 1. 现场评估流程

按照现场评估方案、流程、评估方式和商定时间实施现场评估：

—— 评估专家到达现场后，应召开评估专家内部预备会议，签署保密协议，组织学习评估方案，进行专家分组分工；

—— 现场评估首次会议；

—— 评估专家组与被评估机构应相互介绍参加评估的人员，落实现场评估陪同人员和工作路线；

—— 评估专家组应以书面形式承诺评估工作的公正与诚实，承诺与被评估临床试验机构无利益关系和利益冲突；

—— 被评估机构应以书面形式承诺不干预评估专家组工作，并保证所提供评估资料的真实性和合法性；

—— 评估专家组应严格执行评估方案和程序，对评估中发现的问题如实记录，必要时应予取证。

* + 1. 现场评估结束时，评估专家组汇总评估情况和发现的问题，被评估机构可就现场发现的问题提出不同意见、作出解释和说明。
    2. 进行综合评定，形成综合评定意见，评估专家组向被评估机构反馈现场发现的问题。
    3. 现场评估完成后，经与联盟专家合议后，在10个工作日内向被评估机构出具现场评估报告。

参考文献

[1]《药物临床试验质量管理规范》 国家药监局 国家卫生健康委（2020年第57号）

[2]《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理总局（总局令[2016]第25号）

[3]《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、国家卫生计划生育委员会（2017年第145号）

[4]《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》 国际人用药品注册技术协调会（2016年11月9日）

