**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 |  |  |  |