**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 |  |  |  |