

广州中医药大学深圳医院(福田)文件

广中医深医〔2020〕56号

关于印发《广州中医药大学深圳医院（福田） 非注册类临床试验项目管理规定》的通知

各科室：

为确保在我院进行的非注册类上市后药物再评价及医疗器械临床试验的质量和医疗安全，经院长办公会研究决定，同意所有涉及人的药物或医疗器械的非注册类临床试验项目均由我院临床试验机构办公室（GCP 办公室）统一管理，现根据医院实际，制定《广州中医药大学深圳医院（福田）非注册类临床试验项目管理规定》，请遵照执行。

广州中医药大学深圳医院（福田）

2020年6月3日



广州中医药大学深圳医院（福田）非注册类 临床试验项目管理规定

一、名词定义

（一）药物临床试验

指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，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。

（二）医疗器械临床试验

指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查检查，以及数据的采集、记录，分析总结报告等。

（三）非注册类临床试验

指不以注册上市为目的药物临床试验和医疗器械临床试验。

二、相关流程

（一）非注册类临床试验项目的接洽、评估、立项、启动与 实施流程

1. 申办方到医院官方网站 GCP 版块下载并填写“非注册类临床试验申请表”。



2. 机构办形式审查，与专业科室沟通意向。1 周内完成审查。



3. 专业科室组建研究团队，召开研究者会议，开展方案讨论。



4. 研究科室在医院 OA 上的 GCP 操作模块填写“非注册类临床试验申请表”。



5. 项目提交伦理委员会审批。



6. 机构主任、PI 及申办方/CRO 签订合同。



7. 试验经费到账，召开临床试验启动会，研究人员培训，授权分工。由机构办公室、专业科室与申办方三方共同完成试验器械及物资的交接手续，试验即可正式开展。

(二) 参加非注册类临床试验项目的受试者挂号、诊疗流程

1. 受试者到收费处挂免费的**科室 GCP 诊疗号。



2. 医师选择 GCP 通道开具医嘱。



3. 受试者凭盖有 GCP 专用印章的检查单、处方笺，到相应科室进行检查及取药。

三、试验用药/医疗器械的管理、发放和使用

(一) 临床试验用药物应分类存放于试验药物储藏室的专柜或冰箱，整齐有序，温湿度控制在药物说明书指定范围内，做好温湿度记录。应采取措施确保药物储存条件满足要求。

(二) 试验用药物专柜加锁存放，临床试验用药采用专用处方开具，在门诊西药房领取。

(三) 药品接收及出入库做好相应记录，剩余试验用药物及包装以每个受试者为单位及时回收，单独存放，并如实记录剩余数量。

(四) 项目实施期间，试验用药物仅能依照临床试验方案用于参加临床试验的受试者，且用法、用量严格遵循试验方案。

四、其他规定

(一) 各专业科室的临床试验项目需按 GCP 要求进行质量控制、动态管理、资料归档。

(二) 各研究科室必须保障受试者权益，保证临床试验数据的真实、科学，可靠。

(三) 非注册类临床试验研究经费的使用参见《临床试验经费管理制度》(GZSY-JG-ZD-7-1)。

附件：1. 广州中医药大学深圳医院（福田）非注册类临床试验项目申请表


2. 《临床试验经费管理制度》(GZSY-JG-ZD-7-1)

附件

广州中医药大学深圳医院（福田）非注册类 临床试验项目申请表

临床试验名称			
临床试验目的			
试验药物中英文名称			
剂型、剂量、规格			
适应症			
给药方案		试验药:	
		对照药:	
项目可能出现的风险			
风险处置预案			
申办者	名称		
	资质	<input type="checkbox"/> 企业营业执照 <input type="checkbox"/> 药品生产许可证 <input type="checkbox"/> 药品 GMP 证书	
	联系人及联系方式		
CRO	名称		
	资质	<input type="checkbox"/> 企业营业执照	
	联系人及联系方式		
临床研究分类		<input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 临床验证 其他: _____	
国际多中心		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
组长单位			
牵头 PI		参研机构数	
试验设计总例数		本机构拟承担例数	

本机构研究预期时间	
委员会审批意见	<input type="checkbox"/> 有：名称_____ <input type="checkbox"/> 无； <input type="checkbox"/> 申请本机构伦理委员会审批
报送资料列表	<input type="checkbox"/> 国家药品监督管理部门批件/相应证明文件 <input type="checkbox"/> 申办者资质证明文件 <input type="checkbox"/> CRO 资质证明文件 <input type="checkbox"/> 药检报告及药品说明书 <input type="checkbox"/> 研究者手册 <input type="checkbox"/> 项目负责人及主要参与者的科研工作简历； <input type="checkbox"/> 研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等； <input type="checkbox"/> 研究方案； <input type="checkbox"/> 质量管理方案； <input type="checkbox"/> 项目风险的预评估及风险处置预案； <input type="checkbox"/> 知情同意书（样式）； <input type="checkbox"/> 知识产权归属协议； <input type="checkbox"/> 项目经费来源证明； <input type="checkbox"/> 相关法律法规规定应当具备的资质证明； <input type="checkbox"/> 医疗卫生机构规定应当提交的其他材料。
拟申请专业科室	

文件名称： 临床试验经费管理制度		
编号： GZSY-JG-ZD-7-1	附件： 0	版本号： 01
职责部门： 临床试验机构	页码： 3	
发布日期： 2019年8月5日	生效日期： 2019年8月15日	
起草人： 陈蕾 	起草时间： 2019年2月22日	
审核人： 单爱云 	审核时间： 2019年7月9日	
批准人： 张天奉 	批准时间： 2019年7月29日	

修订登记表				
编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订人签名/日期

审查登记表					
序号	审查日期	审查人签名	序号	审查日期	审查人签名

一、目的

建立临床试验机构的经费管理制度，确保机构经费管理的科学、规范、有序。



二、范围

适用于本机构所承担的临床试验的经费管理。

三、内容

(一) 临床试验的所有经费活动必须遵循国家法律、法规和GCP原则要求。

(二) 受试者所需的全部检测是免费的。临床试验的检验检查费用等须按医院检查费标准从合同经费里列支，由申办者/CRO支付，不得从公费医疗及医疗保险列支。

(三) 所有的临床试验费用均按照临床试验合同书的要求以转账的方式由申办者/CRO支付到机构财务部门，临床研究者及管理者不得直接接收相关研究费用。

(四) 临床试验经费包括受试者在临床试验过程中产生的相关费用、机构管理费、科室研究经费及其他未涉及的费用。其中科室研究经费按照PI与申办者/CRO协商的合同金额，根据试验项目完成的质量按70%~100%分配给各专业科室。机构管理费根据临床试验合同书的签订情况，纳入机构专项经费管理。

1. 临床试验过程中产生的相关费用包括但不限于：辅助医技人员费用、补贴类费用、人力成本类费用、税费。

(1) 辅助医技人员费用：应试验方案要求，需委托医技科室人员参与

诊断、评价的，建议单列相关人员费用，如影像评估费、病理切片、标本采集和处置费用等。



(2) 补贴类费用：

① 检验检测费：受试者遵循试验方案要求，接受相关检验、检查产生的诊治费用；

② 交通、营养补贴：依据伦理要求，应支付给受试者的相关补贴、补偿费用，包括但不限于交通补贴、营养补贴及PK采血补贴等；

③ 其他补贴：如住院费、餐费、通讯费用和发生AE/SAE后的经济补偿等。

(3) 人力成本类费用：

① 研究助理/CRC费：指研究团队中聘用专职研究助理/CRC人员的人力成本、绩效、培训等费用；

② 其他：需单独聘用专职人员产生的相关费用。

2. 机构管理费主要包括机构基本业务费、运营成本类费用、牵头费、临床试验经费等部分。

(1) 机构基本业务费：指试验机构用于支持临床试验立项、审评、事务性管理、试验药房和资料室等基础硬件建设、相关检测检查设备校检、相关管理部门人员的配备和培训等产生的基本费用。

(2) 运营成本类费用：

① 药物/医疗器械管理费；

② 资料档案管理费；

③ 质量管理费。

3. 科室研究经费包括研究者费用、药物/医疗器械管理费用、牵头费、科室发展相关经费等部分。

研究者费用：研究团队执行试验方案应得的劳动报酬，如研究医生观察费、特殊药物配置费、受试者招募费、SAE报告费等。

研究者接受申办者委托在我中心开展临床试验属于医院日常工作之外的行为，进行临床试验工作所得收入分配时应遵循多劳多得、兼顾公平的原则，根据研究者的额外工作量进行劳务费分配比例的确定。

4. 其他未涉及费用，按医院相关财务制度流程办理。

（五）临床试验实施奖惩制度。临床试验违规处理的经费纳入临床试验经费进行管理。

（六）临床试验财务情况每年向机构主任汇报1~2次，同时向机构及临床科室公示。

（七）其他未尽事宜均由临床试验机构办公室负责解释。

四、参考依据

（一）原国家食品药品监督管理局、原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会委令第25号《医疗器械临床试验质量管理规范》.2016

（二）原国家食品药品监督管理局局令第3号《药物临床试验质量管理规范》.2003

（三）广州中医药大学深圳医院（福田）医院财务管理制度

公开方式：主动公开