

北京大学人民医院

药物临床试验机构

办事指南册

药物临床试验机构办公室

2021年3月31日

目录

一、历史沿革.....	1
二、机构简介.....	2
三、组织机构图及专业明细.....	3
四、项目管理员通讯录及科室分工.....	4
五、运行流程.....	5
1. 总流程图.....	5
2. 立项资料.....	6
2.1 药物临床试验提交文件清单.....	6
2.2 体外诊断试剂临床试验提交文件清单.....	6
2.3 医疗器械临床试验提交文件清单.....	7
3. 人类遗传资源申请.....	8
3.1 我院作为组长单位的项目.....	8
3.2 我院作为参加单位的项目.....	9
3.3 变更申报.....	9
3.4 实体样本对外提供.....	10
4. 协议审核及签署.....	11
4.1 临床试验基本协议、补充协议和 CRC 协议签署流程.....	11
4.2 院内合作协议、药物临床试验机构中心药房协议签署流程.....	12
4.3 临床试验协议审核及签署要点.....	12
5. 项目经费管理.....	13
5.1 经费上账流程.....	13
5.2 经费退款流程.....	13
6. 试验药物管理.....	14
6.1 试验药品管理方式.....	14
6.2 中心药房临床试验药物管理流程.....	15
7. 临床试验启动.....	16
8. 临床试验实施.....	16
9. 临床试验结题.....	17
10. 分中心小结/总结报告盖章.....	17
六、机构办事重点.....	18

一、历史沿革

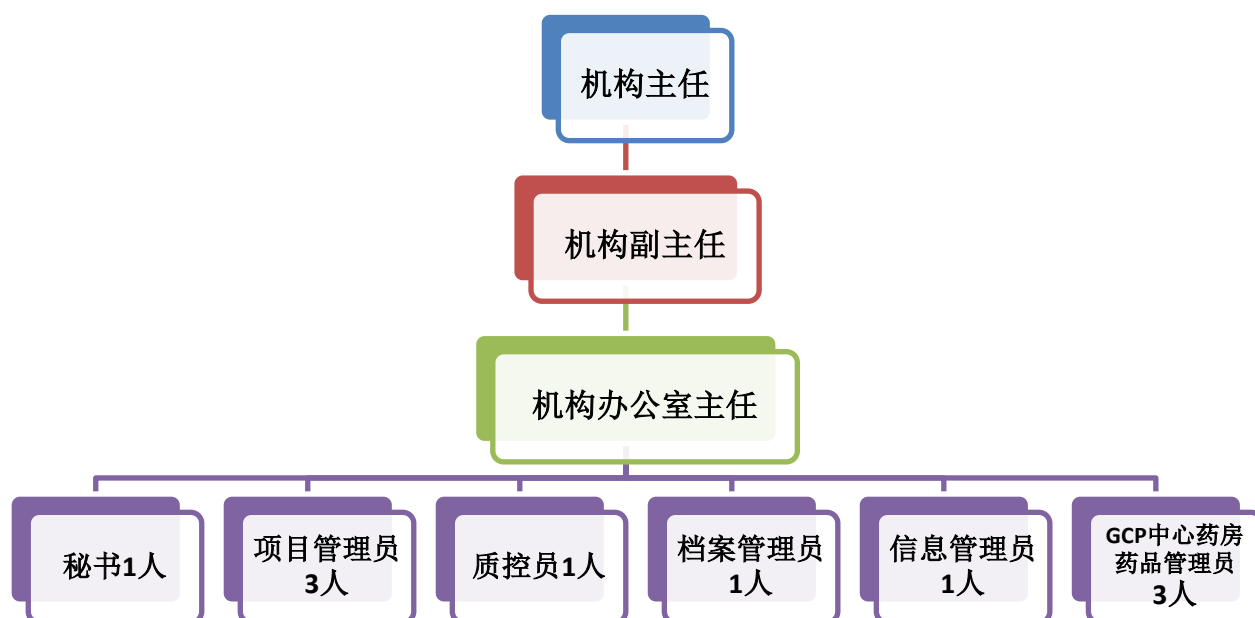
时间	事件
1998 年	卫生部首批通过的“临床药理基地”之一，当时获批四个专业：血液、呼吸、肝病、心血管
1999 年 12 月	SFDA 向我院颁发“北京医科大学人民医院国家药品临床研究基地”证书（证书编号：JDX1999002，有效期至 2002 年 12 月 30 日），确定血液、心血管、呼吸、肝病四个专业能够承担药品临床试验
2001 年 09 月	国家药品监督管理局和卫生部下发“关于增补国家药品临床研究基地的通知”，我院新增胃肠外营养和创伤两个专业
2006 年 06 月	接受 SFDA 药物临床试验机构资格认定现场检查，并于 2007 年 11 月获得 SFDA 颁发的“药物临床试验机构资格认定”证书（证书编号：0161，有效期至 2010 年 11 月 15 日），批准 17 个专业：心血管、呼吸、血液、肝病、普通外科、骨科、消化、内分泌、免疫、肾病、肿瘤、泌尿、妇产、眼科、耳鼻喉科、皮肤科、麻醉科
2009 年 03 月	I 期临床试验研究室接受并通过 SFDA 现场检查
2011 年 04 月	接受 SFDA 药物临床试验机构资格认定复核现场检查，17 个专业全部一次性通过
2012 年 02 月	获得 SFDA 颁发的“药物临床试验机构资格认定”证书（证书编号：XF20120082，有效期至 2015 年 2 月 27 日）
2015 年 06 月	再次接受并通过了 CFDA 药物临床试验机构资格认定复核现场检查，获得药物临床试验机构资格认定证书（证书编号：XF20150376，有效期至 2018 年 10 月 20 日）
2019 年 10 月	新增 10 个药物临床试验专业：神经内科、口腔、胸外、重症医学、神经外科、小儿血液病、呼吸道传染病、急诊医学科、医学影像（介入放射）
2020 年 07 月	在 NMPA 药物临床试验机构备案管理信息平台上，完成 41 个药物临床试验专业的备案工作（备案号：药临床机构备字 2020000497）

二、机构简介

北京大学人民医院药物临床试验机构（以下简称“机构”）负责组织管理全院的临床试验项目，可开展新药 I-IV 期临床试验和以注册上市为目的的医疗器械和体外诊断试剂临床试验，承担国家药品监督管理局（简称 NMPA）药物临床试验机构的职能，具有健全的组织机构和管理制度。

机构在各级领导的监督 and 指导下，不断建立健全各项管理制度，明确职责，对临床试验中涉及到的各个环节均制定相应的标准操作规程，运行过程中严格遵守、执行，切实保证药物临床试验的科学性和规范性，保障受试者的权益和安全。机构一直秉承“仁恕博爱，聪明精微，廉洁醇良”的院训精神，不断改善研究条件、加强临床相关人员的培训、提升研究能力、提高临床试验水平，力求成为国内一流的临床药理研究机构。

三、组织机构图及专业明细



在国家药品监督管理局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”完成 **41 个专业备案**，具体如下：心血管内科专业、呼吸内科专业、血液内科专业、消化内科专业、内分泌专业、免疫学专业、泌尿外科专业、眼科、麻醉科、肝炎专业、普通外科专业、骨科专业、肾病学专业、肿瘤科、妇科专业、产科专业、计划生育专业、耳科专业、鼻科专业、咽喉科专业、皮肤病专业、神经内科专业、预防口腔专业、口腔颌面医学影像专业、口腔种植专业、口腔正畸专业、口腔修复专业、口腔粘膜病专业、牙周病专业、牙体牙髓病专业、胸外科专业、重症医学科、神经外科专业、小儿血液病专业、呼吸道传染病专业、急诊医学科、介入放射学专业、X 线诊断专业、CT 诊断专业、磁共振成像诊断专业、超声诊断专业。

四、项目管理员通讯录及科室分工

（科室以首字母顺序排列）

姓名	项目管理员 1	项目管理员 2	项目管理员 3
电话	010-88325988	010-88325988	010-88324774
邮箱	rmyyyld@163.com	rmyyyld@163.com	rmyyyld@163.com
分管 科室	创伤骨科、儿科、 骨肿瘤科、脊柱外科、 口腔科、泌尿外科、 免疫科、消化科、 血管外科、血液科、眼科、 中医科	I 期、放射/超声科、 妇产/计育科、肝病科、 检验科、麻醉科、 内分泌科、腔镜外科、 乳腺外科、 胃肠/肝胆外科、心内科、 整形美容科	病理科、耳鼻喉科、 感染科、骨关节科、 核医学科、呼吸科、 急诊科、皮肤科、 神经内科、神经外科、 肾内科、心外科、胸外科、 重症医学科

五、运行流程

1. 总流程图

1.项目 受理	2.伦理 审核	3. 签署 合同	4. 项目 启动	5. 项目 运行	6.项目 结题
申办方和 PI 提出申 请 机构办公 室批准受 理	准备伦理 资料，递 交伦理办 公室	申办方与 研究者协 商试验合 同	首笔款到账 院内协议签 署	机构质控	结题质控
	伦理委员 会审核	机构办公 室审核	财务上帐		伦 理 提 交 研 究 完 成 报 告
	获得伦理 批件	签署临床 试验合同	召开项目启 动会	申办方监 查稽查	经费结算
					药物、器械 物资清点
					资料归档
					结题盖章

2. 立项资料

2.1 药物临床试验提交文件清单

填写《药物临床试验申请表》(见附件1), 并上报以下资料:

- ① 研究者手册(申办方盖章);
- ② 试验方案及其修正案(申办方签字/盖章, 主要研究者签字);
- ③ 病例报告表(样表, 申办方盖章)/研究病历(如适用);
- ④ 知情同意书;
- ⑤ 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件;
- ⑥ 保险或相关文件;
- ⑦ 组长单位伦理委员会批件(如适用);
- ⑧ 组长单位伦理委员会成员表(如适用);
- ⑨ 国家药品监督管理局批件/临床试验通知书/NMPA 临床试验申请表; 申办方营业执照、GMP; CRO(如适用)营业执照、委托书;
- ⑩ 主要研究者简历、GCP 证书、从业资质证书;
- ⑪ 本地实验室检测正常值范围和室间质评证书;
- ⑫ 中心实验室(如适用)营业执照、委托书和检测资质证书;
- ⑬ 试验用药品与试验相关物资的运货单(如无, 可为空);
- ⑭ 试验药物的药检证明、药品标签、药品说明书(如适用)。

2.2 体外诊断试剂临床试验提交文件清单

填写《体外诊断试剂临床试验申请表》(见附件2), 并上报以下资料:

- ① 产品技术要求;
- ② 产品自测报告(如有对照产品, 一并提供);
- ③ 产品使用说明书(如有对照产品, 一并提供);
- ④ 注册检验报告;
- ⑤ 临床试验方案(申办方盖章、主要研究者签字);
- ⑥ 受试者知情同意书或有关伦理事宜的说明;
- ⑦ 病例报告表/研究病历(如适用);

- ⑧ 主要研究者简历、GCP 证书和从业资质证书；
- ⑨ 申办方营业执照；CRO（如适用）营业执照、委托书；
- ⑩ 组长单位伦理委员会批件和成员表（如适用）。

2.3 医疗器械临床试验提交文件清单

填写《医疗器械临床试验申请表》（见附件3），并上报以下资料：

- ① 产品技术要求；
- ② 产品自测报告（如有对照产品，一并提供）；
- ③ 产品型式试验报告（结论为合格）；
- ④ 动物试验报告/产品使用说明书（如有对照产品，一并提供）；
- ⑤ 研究者手册（申办方盖章）；
- ⑥ 临床试验方案（申办方盖章、主要研究者签字）；
- ⑦ 受试者知情同意书；
- ⑧ 招募广告和其他提供给受试者的书面材料；
- ⑨ 病例报告表/研究病历（如适用）；
- ⑩ 主要研究者简历、培训证书、从业资质证书；
- ⑪ 申办方营业执照；CRO（如适用）营业执照、委托书；
- ⑫ 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- ⑬ 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述；
- ⑭ 组长单位伦理委员会批件和成员表（如适用）。

- 备注：
- 1. 纸版文件均需双面打印，黑色两孔夹装订；
 - 2. 电子版材料同步上传至 CTMS 系统（限院内登陆）；
 - 3. 作为组长单位或全国协调单位的药物临床试验项目可进行优先审批，伦理前置；
 - 4. 主要研究者简历模板（见附件4）；
 - 5. 获得首次伦理审查意见函后，可以开始进行合同审核。

3. 人类遗传资源申请

3.1 我院作为组长单位的项目

3.1.1 填报主体：

国际合作科学研究、国际合作临床试验备案由申办方作为填报主体，采集、人类遗传资源材料出境、人类遗传资源信息对外提供或开放使用由医院作为填报主体，按照试验项目的总量进行申报。

3.1.2 审批流程：

（1）药物临床试验机构初审

取得本院伦理委员会审查同意的批件后，研究者/申办方在 CTMS 提交人遗申请，上传**审批材料**，机构办公室进行初步审核。

审批资料清单：

- ① 申请书（电子版，包括各合作单位签字盖章页）；
- ② 参与单位承诺书（盖章纸质版，可后补）；
- ③ 临床试验方案（电子版）；
- ④ 知情同意书模板（电子版）；
- ⑤ 伦理委员会同意的批件及签到表（电子版）；
- ⑥ NMPA 批件/临床试验批准通知书（电子版）；
- ⑦ 与本院签订的临床试验协议或其模板（电子版）；
- ⑧ 与中心实验室签订的采集、收集、转运合作等内容的协议（如涉及，电子版）；
- ⑨ 中心实验室手册（如涉及，电子版）；
- ⑩ 中心实验室样本采集流程图（如涉及，电子版）；
- ⑪ 与国外合作单位签订的协议（如涉及，电子版）。

（2）遗传办审批

研究者/申办方将审核通过的资料提交科技部，由科技部进行形式审查。待科技部形式审查通过后，研究者/申办方将申请书中的合作单位签章页打印（一式两份），递交机构办公室进行签字盖章。

待科技部审批通过后，研究者/申办方应及时将人类遗传资源审批的批件原件

交至机构办公室存档。

3.2 我院作为参加单位的项目

3.2.1 填报主体：

由组长单位牵头进行申报。

3.2.2 审批流程：

（1）药物临床试验机构初审

人类遗传资源申请书通过科技部形式审查并取得本院伦理委员会审查同意的批件后，研究者/申办方研究者/申办方在 CTMS 提交人遗申请，上传**审批材料**，机构办公室进行初步审核，初审合格后提供参与单位承诺书。

审批资料清单：

- ① 申请书（电子版，包括各合作单位签字盖章页）；
- ② 参与单位承诺书（盖章纸质版，可后补）；
- ③ 临床试验方案（电子版）；
- ④ 知情同意书模板（电子版）；
- ⑤ 伦理委员会同意的批件及签到表（电子版）；
- ⑥ NMPA 批件/临床试验批准通知书（电子版）；
- ⑦ 与本院签订的临床试验协议或其模板（电子版）；
- ⑧ 与中心实验室签订的采集、收集、转运合作等内容的协议（如涉及，电子版）；
- ⑨ 中心实验室手册（如涉及，电子版）；
- ⑩ 中心实验室样本采集流程图（如涉及，电子版）；
- ⑪ 与国外合作单位签订的协议（如涉及，电子版）。

（2）遗传办审批

待科技部审批同意后，研究者/申办方将人类遗传资源批件复印件以及本单位承诺书备案凭证递交机构办公室备案。

3.3 变更申报

在临床试验具体实施过程中发生研究方案或参与单位信息等变更时，由研究

者/申办方向机构办公室提出变更申报申请，双方共同进行变更申报。

3.4 实体样本对外提供

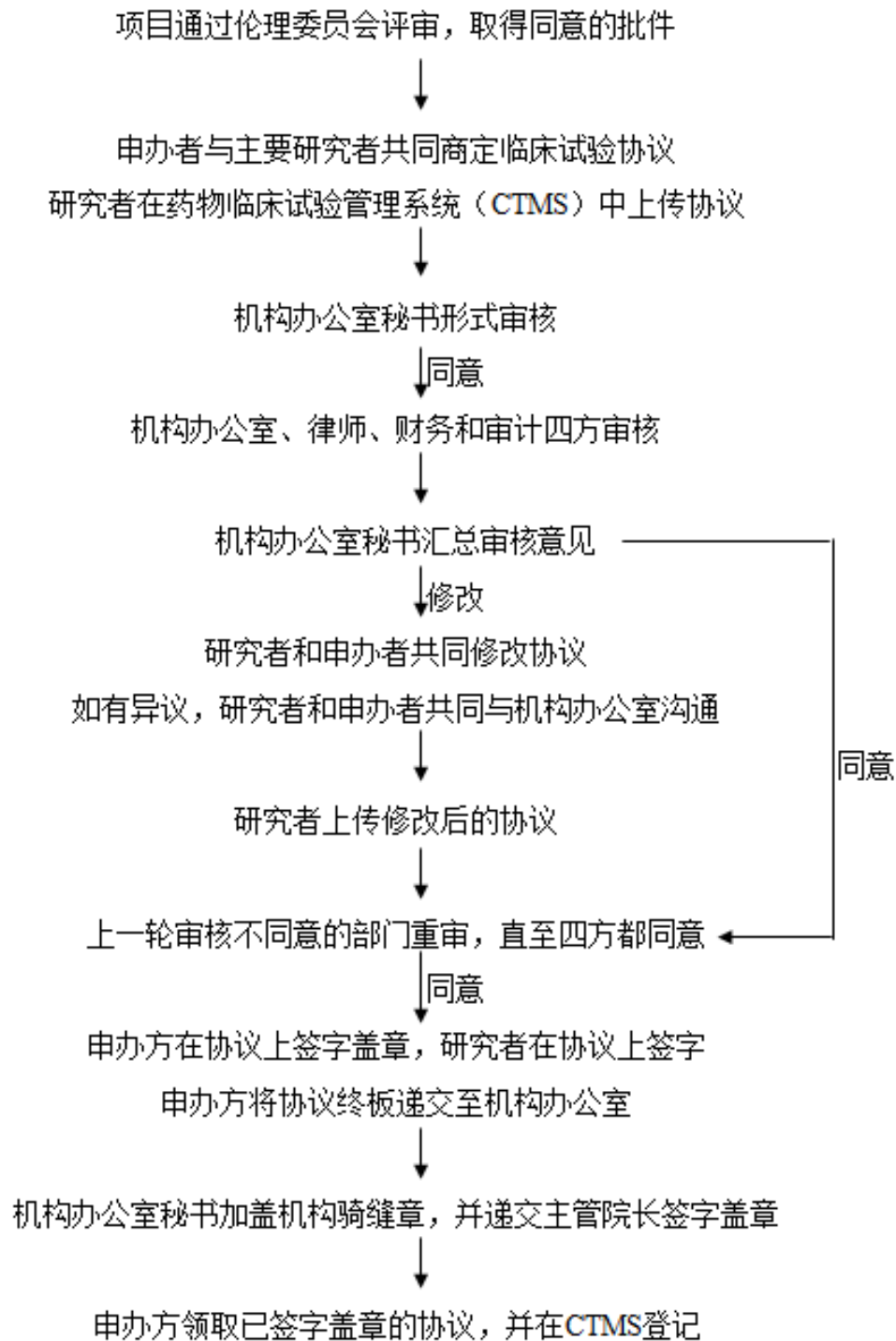
如药物临床试验涉及人类遗传资源实体样本对外提供，研究者/申办方应在取得人遗办批件后，准备**申请材料**递交至机构办公室审核。机构办公室在审核通过后，协助研究者/申办方递交科技部办理出口、出境证明。

申请资料清单：

- ① 申请书；
- ② 合作研究开发活动行政许可证件复印件；
- ③ 合作研究合同复印件；
- ④ 拟输出的人类遗传资源来源合法证明、研究开发方案、使用期限、剩余样品的处置方案；
- ⑤ 境外合作单位同意接收遗传资源的证明；
- ⑥ 合作各方伦理委员会审查同意证明；
- ⑦ 法律法规规定提交的其它材料。

4. 协议审核及签署

4.1 临床试验基本协议、补充协议和 CRC 协议签署流程



4.2 院内合作协议、药物临床试验机构中心药房协议签署流程

如试验项目涉及与其他科室协作完成的内容，项目承担科室应在试验启动前与相关辅助科室（如检验科、放射科、心电图室等）分别签署临床试验院内临检合作意向书（见附件5）。

注意：仅需将项目承担科室主要研究者签字的意向书及首笔款付款凭证递交至机构办公室审核即可，后续与辅助科室签字事宜由机构统一完成。

如试验项目的研究药物纳入药物临床试验机构中心药房管理，则项目承担科室应与药物临床试验机构中心药房签署药物临床试验机构中心药房协议（见附件6），递交机构办公室审核。

4.3 临床试验协议审核及签署要点

1. 合同正文中需要体现协议签署各方的注册地址和试验方案名称；
2. 法律依据，请写“根据《中华人民共和国民法典》达成协议”；
3. 基本协议签署方可以为以下三种之一：申办方与研究机构；CRO 与研究机构；申办方、CRO 与研究机构；
CRC 协议为三方协议，即申办方/CRO 、研究机构与 SMO；
4. 受试者伤害赔偿条款按照 GCP（2020）第 39 条书写；
5. 基本协议和 CRC 协议中需要包括不可抗力条款（突发公共卫生事件等）；
6. 如涉及样本送往中心实验室检查，需要在合同中明确中心实验室的名称、地址、检测项目和剩余样本处置方式；
7. 仲裁需要选择中国国际经济贸易仲裁委员会，仲裁地点在北京，仲裁使用语言为中文；诉讼履行地需要选择北京市西城区人民法院；
8. 协议中若有中英双语，中英文不一致地方，以中文为主；
9. 临床试验协议需要加盖公司公章；如果盖的是合同专用章，请附说明文件，说明中主要强调合同专用章和公章具有同样法律效力，该说明文件需要加盖公司公章。

5. 项目经费管理

5.1 经费上账流程

临床试验项目基本协议签署完毕后，申办方/CRO 公司按照协议规定，将项目经费首笔款汇至医院账户，并将汇款凭证递交主要研究者。

主要研究者或其委托代理人来机构办公室领取项目协议复印件，凭协议复印件、汇款凭证、临床试验院内临检合作意向书（如涉及）和药物临床试验机构中心药房协议（如涉及）办理经费上账手续。

上账审核通过后，机构办公室开具上账单，研究者携带上账单在财务处办理经费上账。

5.2 经费退款流程

如试验项目提前终止或实际应付经费少于已支付的费用，需要办理临床试验经费退款，则由申办方、CRO（如涉及）和主要研究者向机构办公室提出退款申请，填写《临床试验项目退款说明》（见附件7）递交机构办公室审核。

机构办公室审核通过后开具退款单，申办方/研究者携带退款单和经费本至财务处办理退款。

6. 试验药物管理

6.1 试验药品管理方式

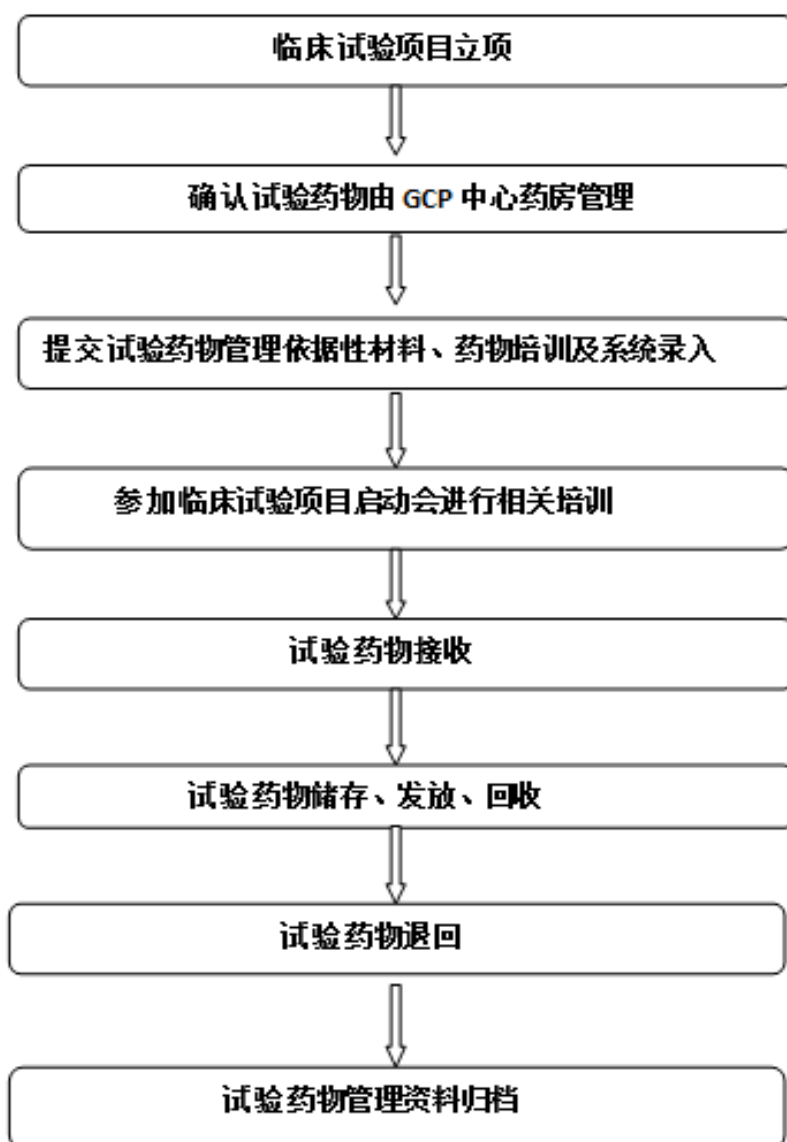
本机构的试验药品管理采用两种管理方式：中心药房管理和专业自行保管。在立项完成后，机构办公室会同申办方、中心药房以及主要研究者，商讨并决定试验药品的管理方式。对于纳入中心药房管理的试验药品，在启动会召开后，将试验相关文件递交到中心药房备案，提交资料清单如下：

- ① NMPA 药物临床试验批件/临床试验通知书（复印件）；
- ② 北京大学人民医院伦理委员会审查批件（复印件）；
- ③ 试验用药物药检报告（纸质版）；
- ④ 试验药物研究手册或 SOP（复印件）；
- ⑤ 试验用药品与药检报告一致性说明（纸质版）；
- ⑥ 试验用药品说明书（纸质版）；
- ⑦ 试验用药品管理药师授权表（复印件）；
- ⑧ 试验用药品发放与回收记录表格（纸质版）；
- ⑨ CRA 委托函（原件）；
- ⑩ 其他。

备注：

- 1. 以上材料需提交纸质版一份；
- 2. 纸质版材料以 A4 纸格式提交，不同内容的材料装入十一孔袋隔开，以上材料尽快提交，如有需要及时更新；
- 3. 来提交的资料要求在首次提交之日起 10 个工作日内补齐。

6.2 中心药房临床试验药物管理流程



7. 临床试验启动

试验经费首笔款到账后，申办方/研究者将承担科室主要研究者签字的意向书及付款凭证交至机构办公室后即可召开启动会。项目主要研究者、机构办公室和申办方共同商议决定召开启动会的具体时间和地点。

参加启动会的人员包括科室研究团队成员（主要研究者、参与试验的临床医生、药物管理员、研究护士和CRC）、机构办公室人员、中心药房人员（如涉及）、相关辅助科室人员（如必要）、申办方负责人和监查员。

启动会的内容需涉及项目方案、临床标本的采集运送、试验药品的保存管理、SAE处理流程和GCP等的培训。

启动会后，机构办公室在医院“药物临床试验信息系统”中为临床试验项目建立账号、设定密码，研究者通过此账号为受试者开具免费的化验和检查。同时，研究者应将启动会签到表、会议纪要/培训记录、照片等相关资料于一周内提交至CTMS系统中。

8. 临床试验实施

试验实施期间，研究者/申办方应根据试验进展情况，及时与机构办公室预约质控。在我院进行的药物临床试验在实施期间均要进行至少三次质量核查。

质控时间点：①项目完成首例受试者入组后进行第一次质控检查；②在试验入组结束时进行第二次质控检查；如果病例入组较多，可在在第一次和第二次质控检查之间的某个恰当时机（如入组病例数超过计划的一半）进行一次质控检查；如果全部病例入组后的随访期较长，可根据具体情况安排适当次数的质控检查，直至试验结束；③数据库锁定前。

质控检查结束后1周内，机构办公室出具临床试验质量核查报告（见附件8），质控员针对检查过程中所发现的问题与研究者和研究者进行沟通确认，主要研究者在报告上签字后交由机构办公室存档。

质控问题整改：主要研究者在收到机构下发的临床试验质量核查报告后，应针对报告中的问题及时整改，并于10个工作日内完成临床试验整改报告（见附件9）。主要研究者、机构质控员在整改报告上签字确认后，递交机构办公室主任签

字审核存档。

9. 临床试验结题

临床试验项目完成后，申办方与主要研究者进行试验经费的清算，将尾款汇至医院账户。

如试验项目涉及与其他科室协作完成的内容，项目承担科室应与相关的辅助科室签署临床试验院内临检交费协议书（见附件10），递交机构办公室审核后，完成院内临检交费。

以上事项完成后，研究者/申办方与机构办公室预约进行结题归档，并按照药物临床试验资料归档目录（见附件11）或医疗器械/体外诊断试剂临床试验资料归档目录（见附件12）将相关文件移交至机构档案室进行保存。

10. 分中心小结/总结报告盖章

项目归档后，机构办公室对分中心小结表以及试验总结报告进行审查并完成签字盖章。如我院作为参加单位的项目，需组长单位完成签字盖章后，再递交机构办公室进行审核。

六、机构办事重点

1. 地址：北京大学人民医院科研教学楼三层 0301 室 药物临床试验机构
2. 对外接待时间：每周二/四上午（疫情期间需要提前一日发送邮件预约，预约请发机构公邮，待回复后按照预约时间到访）
3. 电话：010-88325988/010-88324774
4. 机构公邮：rmyyljd@163.com
5. CTMS 网址（限内网登录）：10.7.131.58:8084/ctms/