ICS 11.020
CCS C00
备案号：

DB11

北　京　市　地　方　标　准

DB11/T XXXXX—XXXX

研究型病房运行技术指南

Guidelines for operation of clinical research wards

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

北京市市场监督管理局　发布

目　　次

前　　言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 运行要求 1
5 临床试验流程管理 2
6 药品管理 3
7 生物样本管理 4
8 数据采集与管理 4
9 质量管理 5
10 档案管理 6
附　录　A　（资料性） 药物临床试验档案移交表 7

前　言

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人员：

研究型病房运行技术指南

1 范围

本文件提供了医疗机构研究型病房运行要求、临床试验流程管理、药品管理、生物样本管理、数据采集与管理、质量管理、档案管理等内容。

本文件适用于医疗机构开展新药临床试验的研究型病房的运行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

研究型病房 clinical research ward

在具备条件的医院内，医务人员开展药物和医疗器械的临床试验、生物医学新技术的临床应用观察等临床研究的场所。

4 运行要求

4.1 制度要求

4.1.1 研究型病房应建立覆盖临床试验全过程的制度、标准操作规程（SOP）和应急预案，并定期修订。研究型病房制度包括但不限于人员管理制度，培训制度，药品/生物样本管理制度，数据采集与管理制度，文件与档案管理制度，质量保证和质量控制制度等。

4.1.2 制度及标准操作规程的制定应符合药物临床试验机构相关管理要求。

4.2 人员要求

4.2.1 研究型病房宜配备研究医生、研究护士、药品管理人员、质量保证（QA）人员、质量控制（QC）人员、档案管理人员和数据管理人员。各期研究型病房可根据实际承接的临床试验类型和规模进行适当调整。

4.2.2 根据工作需要，配备研究助理、临床协调员（CRC）等人员。

4.2.3 人员应符合以下要求：

a) 研究医生持有医学学位、执业医师资格证，在医疗机构中具有行医资格。具备急救能力，能够及时识别和处理不良事件。具有完成临床试验的各项医疗工作，并对与临床试验相关的医学判断和临床决策负责的能力；

b) 研究护士为护理学专业、持有护士执业资格证，应届毕业生需在医院完成实习，非应届毕业生具有临床经验，具有按照试验流程和 SOP 进行护理操作、给药、样本采集、试验参与者观察等工作的能力；
c) 药品管理员为药学专业、持有药师资格证，具备临床药学工作经验；
d) 研究助理/临床协调员（CRC）为医学、药学、护理等相关专业，具有协助研究者进行非医学性判断的事务性工作的能力；
e) 质量保证（QA）人员为医学、药学、药理、检验等相关专业，熟悉临床试验相关的法律法规及各种规章制度和 SOP，具有质量体系的建立、运行和监督，组织稽查的能力；
f) 质量控制（QC）人员熟悉临床试验相关的法律法规及各种规章制度和 SOP，具有对在研项目进行过程检查，核查数据的准确性和完整性的能力；
g) 档案管理员熟悉档案管理的基础知识和相关规定，具有临床试验资料的归档、保管、借阅和销毁工作，并协助稽查的能力；
h) 数据管理员为医学、计算机等相关专业，熟悉临床试验相关的法律法规及各种规章制度和 SOP。具有临床试验有关的资料与文献数据管理的能力。

4.2.4 所有人员经培训并经考核合格，培训内容包括：药物临床试验质量管理规范（GCP）及相关法规、SOP、临床试验方案、专业技术、突发事件的应急预案等内容。培训记录归档。

4.3 场所与设施设备要求

4.3.1 研究型病房具有独立的功能区，包括但不限于试验参与者筛选/随访区、病房区、抢救区、试验用药品管理区、生物样本处理与储存区、资料室和办公区。

4.3.2 研究型病房具备原地抢救及迅速转诊的能力。

4.3.3 研究型病房配备抢救室、必要的抢救设备和药品（如心电监护仪、除颤仪、供氧及负压吸引装置、抢救车）。

4.4 信息化要求

研究型病房配备临床试验信息管理系统(CTMS),并与医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)等且不同系统间具备数据对接功能。

4.5 质量保障体系要求

研究型病房建立质量保障体系，体系运行覆盖临床试验全过程。

5 临床试验流程管理

5.1 启动前准备

5.1.1 研究人员在项目启动前接受项目培训，审阅临床试验方案（以下简称方案）、知情同意书、研究者手册、药品管理手册、实验室手册、原始资料、病例报告表等资料，并获得主要研究者的授权。

5.1.2 研究人员在项目启动前根据方案要求准备相关表格和物资。

5.2 试验参与者筛选与入组

5.2.1 招募广告及材料的内容和形式经伦理委员会审查批准后使用。

5.2.2 研究者向试验参与者或其法定代理人充分说明试验详情，提供最新的伦理委员会批准的知情同意书。试验参与者在完全理解并自愿签署知情同意书后，可进行筛选期相关的检查与操作。
5.2.3 知情同意过程在安静、私密的环境中进行，由授权的研究人员负责，并给予试验参与者充足的时间考虑。
5.2.4 研究医生根据试验方案的入选/排除标准，结合检查结果，判断试验参与者是否合格，并记录在案。

5.3 试验过程操作

5.3.1 研究医生负责对试验参与者进行医学评估、医疗处置、不良事件的诊断和处理。
5.3.2 研究护士按试验流程进行身份核对、物资准备、仪器设备管理、给药、样本采集等操作。研究护士在样本采集后将样本按时交与指定的样本处理人员。
5.3.3 样本处理人员按照方案和 SOP 完成样本的离心、分装、暂存及与生物样本管理员的交接。
5.3.4 研究人员应按照方案要求按时完成数据收集与录入，将源数据直接、准确、完整地记录在源文件中。
5.3.5 出现方案偏离时，研究人员立即报告主要研究者和质控人员，及时处理并按 SOP 要求填写方案偏离表。

5.4 不良事件与严重不良事件管理

5.4.1 所有由试验参与者自发报告的、研究者观察到的或询问获得的 AE，无论是否与试验药物相关，均应按方案和 SOP 要求及时、完整、准确地记录，形成不良事件（AE）报告。
5.4.2 主要研究者应当在获知 SAE 后 24 小时内向申办者和伦理审查委员会书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。
5.4.3 研究者负责对所有 AE（包括 SAE）的试验参与者进行包括暂时观察在内的必要的、及时的处理并随访至其缓解、病情稳定、事件原因另有其它解释或试验参与者失访。
5.4.4 在双盲试验中，若出现必须知道试验参与者所用药品种别才能进行救治的紧急情况，研究者可按照 SOP 进行紧急揭盲，并记录揭盲试验参与者号、揭盲人员、揭盲时间、揭盲原因，同时及时通知申办者和相关人员。

5.5 试验结束流程

5.5.1 研究人员在项目结束后核对并整理所有源文件、病例报告表、研究者文件夹等资料，确保齐全后交与质控人员核对。
5.5.2 研究人员在项目结束后将剩余物资（如试验器械、耗材等）按要求清点、登记并交还申办者或按申办者要求处理。
5.5.3 研究人员在项目结束后协助档案管理员完成文件的最终核对、整理、装订和移交归档，并填写档案移交清单。

6 药品管理

6.1 研究型病房应设有独立的试验用药品管理区域，配备专职或经授权的研究药师负责药品管理。试验用药品的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理遵守相应的规定并保存记录。
6.2 药品管理员在接收试验用药品时符合以下要求：

a) 核对并登记药品的名称、研制企业、药检报告、剂型、规格、批号、有效期、数量、包装和保存条件等；
b) 检查运输过程中的温度记录符合要求；
c) 核对无误后填写接收记录。

6.3 药品贮存符合以下要求：

a) 试验用药品应按其说明书/药品手册或方案规定的条件贮存；
b) 常温保存的实验药品存放在专用柜或恒温箱中，上锁并确保安全；
c) 要求低温或特殊保存的药品，存放在专用冰箱内或符合要求的地方，应有详实的温度记录（必要时要有湿度、避光等记录），应有专人负责并记录。

6.4 药品发放与使用符合以下要求：

a) 药品管理员核对试验参与者信息、药品名称、剂量、数量后进行发放；
b) 发药时双人核对，药品管理员与领取人员填写交接单；
c) 研究人员指导试验参与者正确使用药品。剩余药品和空包装应按要求回收。

6.5 药品回收与退回符合以下要求：

a) 当试验结束后，及时将剩余的试验药品退回，按要求将所有使用后的包装一起退回；
b) 同时登记退回的日期，由药品管理员及退回者共同签名；
c) 药品管理员及时清点核对退回的药品数量，如果退回的药品与应剩余的药品数量不符，由退回者写出书面说明。

7 生物样本管理

7.1 生物样本从采集、处理、储存到运输、销毁的全过程符合方案和相关法规要求。

7.2 样本采集与处理符合以下要求：

a) 样本采集由授权的研究人员按照方案规定的时间、方法和要求进行；
b) 样本采集管/容器贴有唯一性标识；
c) 采集后，样本及时按规定条件暂存，并尽快交由样本处理人员；
d) 样本处理人员在规定时间内按方案要求完成离心、分装等处理。

7.3 样本储存符合以下要求：

a) 处理后的样本存放于符合要求的设施设备，储存条件满足方案规定；
b) 储存区域仅授权人员可进入；
c) 样本管理员定期检查样本数量和储存条件。

7.4 样本转运与交接符合以下要求：

a) 样本的院内转运确保在规定条件下进行，并有记录；
b) 当样本需要院外检测或长期保存时，由申办者委托具备资质的物流公司和中心实验室/样本库进行；
c) 样本出库时，核对并记录样本编号、数量、接收方信息，办理规范的交接手续；
d) 生物样本的出境符合国家人类遗传资源管理的相关规定。

7.5 样本销毁符合以下要求：

a) 试验结束后，剩余样本的处理遵循方案、知情同意书及与申办者的协议；
b) 销毁在授权人员的监督下进行，并保留完整的销毁记录。

8 数据采集与管理

8.1 源文件记录

8.1.1 原始资料记录的内容应真实、准确、完整和及时，包括所有研究方案所要求的资料信息，并在整个试验项目结束之后，及时将其归档保存。

8.1.2 源文件记录应详细，原始数据不得用遮盖（如使用墨或涂改液）、粘贴、刮去等方式涂改，如有记录错误，用单横线划去后，在旁边空白处写出正确的原始数据，并注明更改人姓名缩写及更改时间。更改后，原来错误之处仍然要清晰可见。

8.2 电子数据采集与管理系统

8.2.1 用于数据采集和管理的电子系统（如 EDC 系统、CTMS 系统）经过验证，具备完善的权限管理和稽查轨迹功能。

8.2.2 数据录入由获得授权的研究人员完成。录入过程中发现的问题及时报告研究者或数据管理员。

8.3 数据库锁定与解锁

8.3.1 锁定前按以下步骤检查：

a) 数据管理员审查数据录入进程，确认所有数据均被输入数据库内；
b) 监察员在数据库锁定前对数据进行最后检查，出具没有额外质疑的书面声明,可以是纸质或电子邮件形式。

8.3.2 数据库锁定按以下步骤进行：

a) 数据管理员进行最后一遍内部质控，检查数据完整性；
b) 数据管理员填写数据库锁定工作记录单；
c) 经主要研究者、申办方和/或监察员同意后，进行数据库锁定
d) ；由上述人员在“数据库锁库单”上，签字和注明日期。

8.3.3 数据库解锁按以下步骤进行：

a) 数据库锁定之后，若发现原始资料填写错误或者数据录入错误，数据管理员将向主要研究者、申办方汇报；
b) 经协商同意修改后，签署“数据库解库单”；
c) 在稽查轨迹的功能支持下对相关数据进行修改和注明原因；
d) 完成修改后，数据管理员需填写数据修改记录表；
e) 按照 8.3.2 的程序重新锁定数据库。

8.4 数据备份与恢复

8.4.1 数据管理员定期对电子数据进行增量或全量备份。备份介质（如磁带、光盘、云存储）异地存放，备份数据的过程需按照 SOP 操作。

8.4.2 定期检查数据，以确保备份数据的可用性和完整性。当发生数据丢失或损坏时，按照数据恢复 SOP 启动恢复程序。

9 质量管理

9.1 质量控制

9.1.1 质量控制人员应根据项目风险制定质量控制计划，明确检查范围、检查频率和检查方法。

9.1.2 对在研项目进行过程检查，包括但不限于：

a) 试验参与者权益保护措施的落实情况；
b) 试验方案依从性；
c) 源文件与病例报告表数据的一致性；
d) 试验用药品管理记录的完整性和准确性；
e) 生物样本管理记录的完整性和可溯源性。

9.1.3 质量控制检查覆盖临床试验全流程的关键环节，所有质控活动均有记录。

9.1.4 发现的问题及时反馈研究者，并跟踪整改情况，保存整改记录。

9.2 质量保证

9.2.1 质量保证人员对质量管理体系的运行情况进行持续监督，确保体系运行的有效性。

9.2.2 按照内部稽查 SOP 的要求，定期组织内部稽查，评估临床试验实施的合规性和数据可靠性。

10 档案管理

10.1 资料室管理

10.1.1 资料室具有足够大空间、控温、控湿并能够预防水灾、火灾、人为盗窃等其他破坏因素的场所，其中温湿度需要有专门的工作人员进行统一管理。

10.1.2 资料室的资料借阅有严格的登记制度，以确保档案的借阅、使用、归还过程规范、有序，并保障档案的安全与完整。登记本由档案管理员负责管理和更新。登记的内容包括：借阅日期、借阅人、资料名称、归还日期、签名。

10.1.3 严格执行档案保密制度，对密级文件资料进行严格管理，未经允许不得随意外借、复印及向其他人泄露档案内容。

10.2 资料归档管理

10.2.1 项目结束后，研究者确保所有必备文件齐全，按要求整理成册，并完成必要的结题审核（如机构审核、伦理结题、人类遗传资源结题等）。

10.2.2 申办者填写临床试验档案移交清单，见附录 A，档案管理员与申办者共同核对归档资料的完整性。核对无误后，双方在移交清单上签字确认。档案管理员将资料按顺序装入档案盒，做好标识，登记入库。

10.2.3 临床试验资料按 GCP 要求保存至规定年限。资料的销毁需履行审批手续，并有销毁记录。

附 录 A
（资料性）

药物临床试验档案移交表

药物临床试验档案移交表见表A.1。

表 A.1 药物临床试验档案移交表

文件清单		是否保存	份数	备注
研究者文件夹共（ ）本	1.目录			
	2.国家药品监督管理局批件			
	3.试验用药的药检报告			
	4.专业组领导小组签字的审批表及 PI 签字的伦理申请表			
	5.伦理委员会批件、伦理委员会成员表 （如我院为参加单位，要有组长单位伦理批件及我院的快审批件）			
	6.申办者资质证明（GMP 资格证书及营业执照）			
	7.CRO 资质证明、申办方委托书（适用于 CRO 公司介入的）			
	8.协议书及补充件(已签字、盖章)			
	9.试验方案及增补件（PI 签字、申办方盖章）			**备注版本号及日期**
	10.试验参与者须知及知情同意书样本			**备注版本号及日期**
	11.CRF 样本			
	12.主要研究者及主要参与人员的最新简历（签名、日期)GCP 证书复印件			
	13.研究者手册，已上市试验药物及对照药的说明书			
	14.临床试验人员的培训、启动会文件、研究者会议纪要（PPT、签到表等）			
	15.已买临床试验保险的中文保单及详细条款			
	16.实验室质控证明（中心实验室资质证明）及正常值范围			
	17.研究者职责分工表及签名样张(PI 及参与研究者）			
	18.试验参与者日记卡样本、招募广告及其他给试验参与者的书面文			
	19.试验用药品及与试验相关物资的运货单			
	20.试验药物接收、发放、回收记录登记表			
	21.温、湿度记录等试验药物管理的各种记录表			
	22.生物样本管理的各种记录表			
	23.试验参与者鉴认代码表、筛选与入选表、总随机表			
	24.破盲文件			

	25.若为上市后药物，提供生产许可证或进口许可证			
	26.严重不良事件报告、安全性信息及其样表，伦理签收页			
	27.监察员访视记录、发现问题及整改要求、监查报告			
	28.稽查通知或相关文件			
	29.年度/定期跟踪审查报告			
	30.人遗相关文件			
	31.其他			
	32.分中心小结表(已盖章）盖章后提交			盖章后伦理备案一份
	33.统计分析报告（已盖章）盖章后提交			
	34.总结报告（已盖章）盖章后提交			
35.知情同意书				
36.原始记录				
37.病例报告表				