

药物临床试验机构管理实践

总主编 蒋 萌

副总主编 王慧萍 刘 芳 张 坤

上册

临床试验机构管理制度与SOP

主 编 王慧萍

副主编 翟紫红 谢 波 刘必成 贺 晴



科学出版社

药物临床试验机构管理实践

总主编 蒋 萌

副总主编 王慧萍 刘 芳 张 坤

上册

临床试验机构管理制度与 SOP

主 编 王慧萍

副主编 翟紫红 谢 波 刘必成 贺 晴

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书名为《药物临床试验机构管理实践》，分为上、下两册；上册为临床试验机构管理制度与 SOP；下册为临床试验设计规范与机构建设。上册共三章，内容包括药物临床试验管理制度/岗位职责、药物临床试验应急预案、药物临床试验标准操作规程；下册共五章，内容包括药物临床试验文件设计、药物临床试验机构质量管理、伦理审查认证及评估、药物临床试验实验室认可、药物临床试验机构信息化管理。本书所推荐的模板仅为药物临床试验机构制订管理制度和岗位职责、标准操作规程、设计规范等文件提供参考，针对机构质量管理、认证评估、信息化管理等管理需求，本书介绍了一些实用的内容。

本书可供药物临床试验机构管理人员、临床研究人员、临床医生、伦理委员会成员、制药企业、合同研究组织等相关人员参考使用，也可供医学院、药学院研究生、科研人员查阅。

图书在版编目 (CIP) 数据

药物临床试验机构管理实践·上册, 临床试验机构管理制度与 SOP / 蒋萌主编; 王慧萍分册主编. —北京: 科学出版社, 2018.2

ISBN 978-7-03-056474-0

I. ①药… II. ①蒋… ②王… III. ①临床药学-药效试验-医药卫生组织机构-管理-研究 IV. ①R969.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 019995 号

责任编辑: 戚东桂 / 责任校对: 何艳萍

责任印制: 赵 博 / 封面设计: 陈 敬

版权所有, 违者必究。未经本社许可, 数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

天津市新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 2 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2018 年 2 月第 一 次印刷 印张: 11 1/2

字数: 253 000

定价: 48.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前 言

药物临床试验是新药研发过程中非常重要的环节。保证药物临床试验设计科学严谨，实施过程合法合规，研究结果真实可信，受试者权益得到充分保障是政府医药监管部门、临床试验机构、研究者、医药研发企业和合同研究组织等共同追求的目标。其中，药物临床试验机构管理工作对保证药物临床试验质量有举足轻重的作用。编者长期从事机构的管理工作，熟悉机构管理工作中的各个环节，对此有深切的体会和经验。我们愿意将自己多年的管理经验和同行进行交流，如果能够为提高机构药物临床试验管理水平、保证药物临床试验质量、造福广大患者贡献绵薄之力，我们将感到十分欣慰。

本书名称为《药物临床试验机构管理实践》，分为上、下两册；上册为临床试验机构管理制度与 SOP；下册为临床试验设计规范与机构建设。本书按照“坚持实用，注重操作，紧跟形势，瞄准前沿”的编写原则，根据党中央、国务院提出的关于药物临床试验监管方面的文件精神，结合国家食品药品监督管理总局近期发布的关于药物临床试验质量管理、数据核查等方面一系列的文件要求，对目前药物临床试验管理及实施存在的问题进行剖析，并提出如何解决问题的相关建议。

本书依据 ICH GCP、WHO GCP 及 CFDA GCP 对药物临床试验过程中涉及的临床试验方案和相关文件设计，以及对试验药物管理、数据管理和试验资料保存等方面的有关技术要求，在阐述管理制度和人员职责、标准操作规程、设计规范的制订原则和要点的同时附上各类文件的设计模板，以加深读者对药物临床试验的感性认识，同时对撰写此类文件提供一些工具。本书所推荐的模板仅为药物临床试验机构制订管理制度和岗位职责、标准操作规程、设计规范等文件提供参考，各机构应根据具体情况制订适合自身建设管理的相关文件。

本书根据编者在申请并通过国际伦理认证（AAHRPP、FERCAP）、实验室 17025 认证过程中积累的经验，为大家提供了 AAHRPP、FERCAP 认证体系和药物临床试验实验室认可的申请流程及现场检查要求。期望通过机构相关资格认证工作提升药物临床试验管理及实施的质量，实现临床研究能力与国际接轨。越来越多的机构已经采用现代信息化技术进行管理和开展临床试验，本书对此也进行了简要介绍，期望对各位读者能有所启发。

本书编者均为长期从事药物临床试验项目管理、临床评价方法学研究等方面的人员，多年来承担了大量的药物临床试验项目的设计和管理，有丰富的专业经验。尽管如此，鉴于自身认识局限，书中难免存有疏漏之处，对此，恳请广大读者予以批评指正。

编 者

2017 年 12 月

目 录

第一章 药物临床试验管理制度/岗位职责	1
第一节 管理制度	1
一、概述	1
二、管理制度推荐模板	2
模板 1.01 临床试验运行管理制度	2
模板 1.02 仪器设备管理制度	4
模板 1.03 人员培训制度	6
模板 1.04 合同管理制度	8
模板 1.05 经费管理制度	10
模板 1.06 临床试验质量管理体系	12
模板 1.07 临床试验资料档案管理制度	14
模板 1.08 临床试验药物管理制度	16
模板 1.09 机构办公室工作制度	18
模板 1.10 机构药库管理制度	20
第二节 岗位职责	22
一、概述	22
二、岗位职责推荐模板	24
模板 1.11 机构主任、副主任职责	24
模板 1.12 机构办公室主任、副主任职责	26
模板 1.13 机构办公室秘书职责	28
模板 1.14 机构质量管理员职责	30
模板 1.15 机构档案管理员职责	32
模板 1.16 机构药库管理员职责	34
模板 1.17 专业科室负责人职责	36
模板 1.18 主要研究者职责	38
模板 1.19 项目负责人职责	40
模板 1.20 研究者职责	42

模板 1.21	研究助理职责	45
模板 1.22	专业科室药物管理员职责	47
模板 1.23	专业科室资料管理员职责	49
模板 1.24	项目质控员职责	51
第二章	药物临床试验应急预案	53
第一节	概述	53
第二节	应急预案推荐模板	55
模板 2.01	受试者损害应急预案	55
附件 1	防范和处理受试者损害流程	58
附件 2	临床试验急救流程	59
模板 2.02	突发事件应急预案	60
附件	突发事件应急处理流程	64
第三章	药物临床试验标准操作规程	65
第一节	概述	65
第二节	标准操作规程推荐模板	67
模板 3.01	制订 SOP 的 SOP	67
附件 1	SOP 格式	72
附件 2	机构/专业科室文件大类、分类代码表	73
附件 3	SOP 发放/回收表	74
附件 4	SOP 文件修订申请/审核表	75
模板 3.02	项目运行 SOP	76
附件 1	临床试验方案修正汇总表	79
附件 2	临床试验严重方案违背处理措施告知书	80
附件 3	临床试验项目运行流程	81
模板 3.03	临床试验立项 SOP	82
附件	临床试验立项申请表	85
模板 3.04	临床试验启动和培训 SOP	87
附件 1	方案启动和培训签到表	90
附件 2	研究人员授权表	91
附件 3	研究人员声明	92
附件 4	研究者履历表	93
附件 5-1	专业科室研究药物储存温湿度记录表	94

附件 5-2	机构药库研究药物储存温湿度记录表	95
附件 6	受试者访视交通补贴发放记录表	96
附件 7-1	受试者筛选入组登记表	97
附件 7-2	受试者鉴认代码表	98
附件 7-3	完成试验受试者编码目录表	99
附件 8	临床试验方案启动和培训会议记录	100
附件 9	临床试验新增研究者培训记录表	101
模板 3.05	临床试验质量管理 SOP	102
附件 1	机构临床试验质量检查记录表	105
附件 2	机构药库药物管理质量检查记录表	108
附件 3	专业科室药物管理质量检查记录表	109
模板 3.06	临床试验资料档案管理 SOP	110
附件 1	临床试验资料接收/回收记录表（申办者/CRO—机构）	113
附件 2	临床试验资料接收/回收/归档记录表（机构—科室）	114
附件 3	临床试验 CRF 交接记录表	115
附件 4	临床试验项目备案表	116
附件 5	临床试验项目信息表	117
附件 6-1	临床试验项目档案销毁记录表	119
附件 6-2	临床试验项目档案销毁清单	120
附件 7-1	临床试验项目档案交接记录表（与第三方）	122
附件 7-2	临床试验项目档案交接清单	123
模板 3.07	临床试验药物管理 SOP	125
附件 1	临床试验用药物、应急/随机信封及相关物资验收 入库记录表	129
附件 2	临床试验用药物、应急/随机信封及相关物资出库 记录表	130
附件 3	临床试验药物运送过程温度记录表（机构药库— 科室）	131
附件 4	临床试验用药物发放与回收记录表	132
附件 5	临床试验用药物、应急/随机信封及相关物资回收 入库记录表	133

附件 6 临床试验用药物、应急/随机信封及相关物资退回 记录表	134
模板 3.08 机构药库管理 SOP	135
模板 3.09 机构中心药房管理 SOP	139
模板 3.10 不良事件和严重不良事件处理 SOP	143
模板 3.11 严重不良事件报告 SOP	146
附件 严重不良事件报告流程	148
模板 3.12 紧急破盲 SOP	149
模板 3.13 实验室检测及质量控制 SOP	151
模板 3.14 受试者招募与筛选 SOP	154
模板 3.15 受试者知情同意 SOP	156
模板 3.16 中止临床试验 SOP	159
模板 3.17 试验数据记录 SOP	162
模板 3.18 试验数据管理 SOP	164
模板 3.19 临床试验结题 SOP	167
附件 临床试验结题报告	170
参考文献	171

第一章 药物临床试验管理制度/岗位职责

第一节 管理制度

一、概述

(一) 定义

管理制度是指临床试验机构为保证各项药物临床试验的正常开展，依照相关法律法规并结合本机构药物临床试验工作特点所制订的，要求涉及药物临床试验工作的所有人员共同遵守的规定和原则。

(二) 制订原则

1. 有法可依 药物临床试验管理工作的管理制度应依据现行的《药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等法律法规制订。

2. 切实可行 机构药物临床试验管理制度应在国家法律法规的框架内结合本机构的实际情况制订，切不可生搬硬套法规条文或照搬照抄其他机构的内容，规章制订要具有规范性、合理性和可操作性。

(三) 制订要求

1. 内容完整 管理制度应形成完整的体系，既要制订机构总体运行和重大事项的核心管理制度，因其在管理制度体系中具有最高的效力，也要制订针对具体的某一环节、某一工作内容及某一项具体任务的制度，且应覆盖与临床试验有关的各个部门。虽然各机构的管理模式、专业科室情况不尽一致，但围绕药物临床试验开展的各个环节的制度框架结构基本类似，所以，按照适用范围和涉及层面，一般可以分为机构和专业科室两大类横向管理制度；按照试验运行环节，又包括运行管理、质量管理、药物管理、文件/档案管理、培训管理、设备管理、财务管理等纵向管理制度。本节主要是按照临床试验各环节提供了10个相应的管理制度以供参考。

2. 表述准确 管理制度的文字表达应准确简洁，避免产生不易理解或不同理解的可能性。

3. 格式统一 管理制度制订的格式可包括但不限于以下几个方面：目的、适用范围、正文、附件、参考文献和修订记录等。制度编写过程中涉及的术语、符号、代号应统一。同一概念与同一术语之间应保持唯一对应关系，类似部分应采用相同的表达方式与措辞。

(王慧萍 周人 谢波 刘必成 贺晴)

二、管理制度推荐模板

模板 1.01

××机构文件		文件编码	
起草者（注：初订文件）或 修订者（注：修订文件）		版本号/版本日期	
审核者		批准日期	
批准者		颁布日期	

临床试验运行管理制度

一、目的

为使临床试验运行有章可循，特制订本制度，以保证临床试验运行规范有序。

二、适用范围

本制度适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

三、管理制度

1. 机构 依据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（注：此处可以根据机构情况再补充其他文件）等法律法规及机构各项管理制度和标准操作规程（SOP）开展药物临床试验项目运行的管理工作。

2. 机构办公室 负责接待申办者，接收并审核申办者提交的临床试验相关材料。负责与专业科室负责人沟通，根据各方提供的背景材料，结合机构专业科室的资质、条件、设施、人员情况及目标受试者数量等，确定项目的立项，并确定主要研究者和项目负责人，安排临床试验项目任务，负责药物临床试验的协调、人员培训、严重不良事件报告及经费管理，接受监查、稽查、视察、现场检查等管理工作。

3. 主要研究者（注：或项目负责人或专业科室负责人） 负责向机构办公室递交临床试验立项申请和项目评估，并和机构办公室、申办者共同洽谈并签订临床试验书面协议。组建研究团队明确人员分工并授权，培训研究人员，与申办者共同准备接受伦理审查相关的工作，组织临床试验的实施，保护受试者，检查研究质量。

4. 研究者 在试验中认真执行临床试验方案、管理制度和标准操作规程。

5. 机构药物管理员 负责临床试验用药物（应急信件）及相关物资的接收、验收、保存、发放、回收、退回（或销毁）等工作（注：机构具备中心药房，采用机构药房统一发药的模式）。或负责临床试验用药物（应急信件）及相关物资的接收、验收、保存、与专业科室药物管理员进行交接、回收、退回（或销毁）等工作。专业科室药物管理员负责试验药物的领用、科室保存、发放、清点回收、退回机构药库等工作（注：采用机构药库与

专业科室发放试验药物的模式)。

6. 机构质量管理人员 负责检查临床试验项目的实施过程, 接受并配合监督和稽查, 确保临床试验运行质量(注: 质量管理机制各机构可以根据机构自身特点采取不同的模式, 并在此表述)。

7. 机构办公室秘书 负责项目文件的形式审核, 与机构档案管理员共同负责审核试验各个阶段文件齐全, 负责临床试验原始资料的归档、保存和管理工作。

8. 科室资料管理员 负责临床试验记录文件的领取、分发、回收和保存。负责将临床试验记录文件收回, 交主要研究者审核后, 再由机构办公室秘书复审后存入机构档案室。

四、附件

无。

五、参考文献

国家食品药品监督管理局. 2003. 药物临床试验质量管理规范

国家食品药品监督管理局. 2004. 药物临床试验机构资格认定办法(试行)

国家食品药品监督管理局. 2007. 药品注册管理办法

国家食品药品监督管理局. 2010. 药物临床试验伦理审查工作指导原则

国家卫生和计划生育委员会. 2016. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法

田少雷, 邵庆翔. 2012. 药物临床试验与 GCP 实用指南. 2 版. 北京: 北京大学医学出版社

夏培元, 修清玉, 马金昌. 2009. 药物临床试验实施与质量管理. 北京: 人民军医出版社

ICH E6. 2016. Guideline for Good Clinical Practice

六、修订记录

版本号	修订日期	修订原因/内容	起草者	审核者	生效日期	修订后版本号

模板 1.02

××机构文件		文件编码	
起草者（注：初订文件）或 修订者（注：修订文件）		版本号/版本日期	
审核者		批准日期	
批准者		颁布日期	

仪器设备管理制度

一、目的

依据国家卫生和计划生育委员会（卫计委）有关医疗卫生机构仪器设备管理要求，为机构临床试验仪器设备规范有序管理，特制订本制度。

二、适用范围

本制度适用于临床试验机构办公室、设备管理部门、各专业科室、实验室及辅助科室。

三、管理制度

1. 机构的仪器设备 由医院设备管理部门负责统一管理。
2. 申购 专业科室根据药物临床试验需求申报年度购置仪器设备计划和预算，按医院规定程序审核报批（注：各机构可以根据医院的设备管理规定在此表述具体的申购流程）。
3. 验收 仪器购进后，购买科室会同设备管理部门、仪器供应商进行拆箱验收，安装调试，并填写详细的验收报告，办理出入库手续，并存档。进口仪器设备验收，按有关规定办理，必须在索赔期内完成，发现问题及时处理。
4. 建档 遵循医疗器械使用规定，建立使用管理责任制，使用科室对每台仪器设备均安排指定的专人管理，以“全国卫生系统医疗器械仪器设备（商品、物资）分类与代码（WZB01-90）”为依据，建立仪器设备总账和分户账，并实行计算机管理，保证账、卡、物相符。仪器设备档案、账、卡应由专人保管。保管人员变动时，要认真办理移交手续，不得丢失。
5. 使用 科室选定专门使用人员并进行操作培训，在了解仪器的构造、性能、工作原理和使用、维护方法后，方可独立使用。如需多人操作的则逐人培训，不合格者一律不准上机，否则造成的损害由责任人与使用科室承担。仪器设备所在的科室，必须建立仪器设备的管理制度，建立健全责任制。专业科室负责建立仪器设备保养、校正及使用方法的标准操作规程（SOP）。SOP 项目包括型号、制造厂商、购进日期、价格、主要技术指标、仪器特点、应用范围、管理人、仪器组成部分、操作规程、注意事项等。在研究中如遇特殊情况需要偏离 SOP 时，必须报告负责批准 SOP 执行的领导，及时修订原有的 SOP，按新制订的 SOP 执行，同时废除原 SOP，并在原始资料中记录。

严格执行使用登记制度，大型精密仪器设备应备有《使用登记本》《维修登记本》，其使用、检查、测试、校正及故障修应详细记录，内容包括日期、有关情况及操作人员的姓名等。爱护仪器设备，避免粗暴使用，认真检查保养，保持仪器设备处于良好状态，随时开机随时可用；专业科室的每台仪器设备均须指定专人负责管理，定期进行检查、清洁保养、测试和校正，确保仪器设备的性能稳定可靠。非本专业科室人员未经许可不得使用或借用仪器设备。实习、进修人员应在老师指导下使用。大型精密仪器原则上由专业科室工作人员操作测试；经考核确认实习、进修人员有独立操作能力者，可在导师指导下操作。但此期间仪器出现故障或损坏，则根据导师和实习进修人员的责任，分别承担相应的赔偿责任。

6. 维修 设备管理部门负责仪器设备的维修工作。仪器设备出现故障，操作人员应及时报告相关管理部门，报告故障部位、原因、时间等，以便及时处理。

7. 计量校准 设备管理部门负责仪器设备定期计量校准工作。根据《中华人民共和国计量法》及有关卫生计量法规规定进行周期检定，获计量合格证书后方可使用。属于计量强检范围的仪器，如天平、分光光度计等，专业科室应按要求每年送设备管理相关部门由专人进行计量检验。合格者应加贴检验合格证标签，并注明有效期。不属于计量强检范围的仪器，各使用人员应严格按操作手册，经常对仪器或器具进行校验。凡检验不合格的仪器不得使用。存在计量问题的仪器必须经专业人员修理、检验合格后方可继续使用；修理后仍无法达到计量要求的仪器，应及时申请报废。

8. 调剂报损 根据医院设备管理规定对机构药物临床试验仪器设备进行调剂使用及报损。除仪器正常损耗外，若属人为损坏，按其价格和造成的后果，酌情赔偿处理。

9. 报废 仪器报废工作由设备管理部门进行鉴定，按报废流程审批。

四、附件

无。

五、参考文献

国家食品药品监督管理局. 2003. 药物临床试验质量管理规范

田少雷, 邵庆翔. 2012. 药物临床试验与 GCP 实用指南. 2 版. 北京: 北京大学医学出版社

夏培元, 修清玉, 马金昌. 2009. 药物临床试验实施与质量管理. 北京: 人民军医出版社

六、修订记录

版本号	修订日期	修订原因/内容	起草者	审核者	生效日期	修订后版本号

模板 1.03

××机构文件		文件编码	
起草者（注：初订文件）或 修订者（注：修订文件）		版本号/版本日期	
审核者		批准日期	
批准者		颁布日期	

人员培训制度

一、目的

为使临床试验人员熟悉药物临床试验法律法规、管理制度和 SOP、项目试验方案等内容，特制订本制度。

二、适用范围

本制度适用于临床试验机构办公室、各专业科室及所有与临床试验有关的科室及人员。

三、管理制度

1. 机构办公室 负责制订年度培训计划与实施，对年度培训计划的执行情况进行自查，针对存在的问题和不足进一步强化人员培训与管理。负责组织项目的相关培训。

2. 培训内容 包括 GCP 及相关法律法规、技术指南、机构制订的管理制度和 SOP、项目试验方案、有关受试者保护及研究利益冲突等伦理原则。

3. 培训类型 主要包括院外/院内 GCP 培训、专题讲座、研究者研讨会、临床试验项目启动培训、继续教育相关培训等。

4. 培训要求 研究人员及相关人员应参加各级 GCP 及相关法律法规培训，参与培训人员考试合格并取得合格证书后，方可参与临床试验。每 3 年（注：机构可根据具体情况设定此年限）接受一次培训，更新知识。

5. 培训档案 机构办公室秘书负责建立临床试验培训档案，包括国家/省级 GCP 培训合格证书扫描件/复印件，专题讲座授课资料、签到资料和考试试卷等，并由机构办公室存档。各专业科室的内部培训时间、内容及参加人员等情况必须记录于科室培训记录本。

四、附件

无。

五、参考文献

高荣, 李见明. 2012. 我国药物临床试验机构的发展、定位和职责探讨. 中国临床药理学杂志, 28(9): 714-717

国家食品药品监督管理局. 2003. 药物临床试验质量管理规范

国家食品药品监督管理局. 2007. 药品注册管理办法

田少雷, 邵庆翔. 2012. 药物临床试验与 GCP 实用指南. 2 版. 北京: 北京大学医学出版社
夏培元, 修清玉, 马金昌. 2009. 药物临床试验实施与质量管理. 北京: 人民军医出版社
ICH E6. 2016. Guideline for Good Clinical Practice

六、修订记录

版本号	修订日期	修订原因/内容	起草者	审核者	生效日期	修订后版本号

模板 1.04

××机构文件		文件编码	
起草者（注：初订文件）或 修订者（注：修订文件）		版本号/版本日期	
审核者		批准日期	
批准者		颁布日期	

合同管理制度

一、目的

依据《药物临床试验质量管理规范》和项目临床试验方案，规范制订合同。

二、适用范围

本制度适用于药物临床试验机构的药物临床试验项目的合同管理。

三、合同签署流程

1. 合同起草 依据《中华人民共和国合同法》《药物临床试验质量管理规范》及临床试验方案，主要研究者、机构办公室主任负责与申办者/合同研究组织（CRO）洽谈临床试验合同。合同应依据 GCP 的规定，明确各方的责任与义务职责，列明有关受试者保护的条款。临床试验合同经费必须覆盖临床试验所有开支（注：如检测、受试者营养/交通费补贴、研究者观察、受试者损害/死亡的治疗费用/经济补偿、伦理审查、各方管理等费用）、经费列明金额及付款方式；保密责任、知识产权的规定；临床试验的期限，需完成的受试者例数；临床试验档案保管期限；解决争议的办法及补充条款等。

2. 合同审核 机构办公室负责向医院合同审核部门提供合同草案和相应的文件[包括国家食品药品监督管理局（CFDA）《药物临床研究批件》、申办者的企业法人营业执照复印件、企业药品生产许可证复印件，或申办者委托第三方履行申办者职责的委托书及第三方的法人资格文件、临床试验方案、审核申请报告等]。医院合同审核部门（注：审核合同部门根据各医院具体部门名称而定）对合同的合法合规性进行审核。审核人员应签署审核意见。

3. 合同签署 医院法人代表或法人代表授权者审签合同。主要研究者/机构办公室主任等也应在合同上签字并承担相应的责任。加盖有效公章及骑缝章后生效。

4. 合同变更 变更合同的签署流程与合同签署流程相同。采用书面形式变更、解除合同。变更、解除合同的文本作为原合同的组成部分或更新部分，与原合同具有同样的法律效力。变更合同签署后，临床试验方能继续进行。

四、道德行为规范

1. 医疗机构的法人代表或法人代表委托者、药物临床试验机构主任与临床试验项目申

办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向利益冲突管理委员会报告。

2. 主要研究者及研究人员应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益。

3. 所有临床试验经费必须按合同明细入账。药物临床试验机构工作人员和研究者不得接受任何可能影响试验科学性和道德行为规范的宴请、礼金，不得向申办者和（或）CRO 报销各种私人费用。

五、合同管理

临床试验项目合同书一式 4~6 份，其中申办者和（或）CRO 各 2 份，机构办公室、财务管理部门各保留 1 份原件（注：如果需要的话其他相关部门如科研管理部门、审计部门等处也可保留 1 份复印件）。药物临床试验机构应保存临床试验合同书电子文件。临床专业科室保存合同的复印件（注：如果需要的话）。合同作为机构承担临床试验的重要法律依据和凭证，所有相关人员必须严格保守合同秘密。

六、附件

无。

七、参考文献

国家食品药品监督管理局. 2003. 药物临床试验质量管理规范

国家食品药品监督管理局. 2007. 药品注册管理办法

田少雷，邵庆翔. 2012. 药物临床试验与 GCP 实用指南. 2 版. 北京：北京大学医学出版社

夏培元，修清玉，马金昌. 2009. 药物临床试验实施与质量管理. 北京：人民军医出版社

ICH E6. 2016. Guideline for Good Clinical Practice

八、修订记录

版本号	修订日期	修订原因/内容	起草者	审核者	生效日期	修订后版本号