|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 点击此处添加ICS号 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.pngCGCPU |   点击此处添加CCS号 |

团体标准

T/CGCPU XXXX—XXXX

临床试验用药品中心化管理评估规范

The evaluation standard of clinical investigational product

centralized management

2.0版

2022-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中关村玫泰药物临床试验技术创新联盟  发布

目 次

[前言 II](#_Toc18428)

[引言 III](#_Toc12239)

[1 范围 4](#_Toc12733)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc17458)

[3 术语和定义 4](#_Toc14027)

[3.1 术语和定义 4](#_Toc18692)

[3.2 缩略语 6](#_Toc23677)

[IP：试验用药品 Investigational Product 6](#_Toc27416)

[SOPs：标准操作规程 （Standard Operating Procedures） 6](#_Toc11748)

[4 评估内容 6](#_Toc31899)

[5 结果评定 6](#_Toc25168)

[5.1 评估条件 6](#_Toc13838)

[5.2 评估条款 6](#_Toc31983)

[5.3 评估结论 7](#_Toc12268)

[6 其他 7](#_Toc22086)

[附录A 8](#_Toc25271)

[（规范性附录） 8](#_Toc18072)

[评估内容 8](#_Toc10309)

[附录B 11](#_Toc8321)

[（规范性附录） 11](#_Toc20599)

[评估内容 11](#_Toc25921)

[参考文献 11](#_Toc11473)

1. 前言

本部分按照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》[1]给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟归口。

本文件起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、中国医学科学院肿瘤医院、首都医科大学附属北京儿童医院、四川省人民医院、首都医科大学附属北京安贞医院、上海鼎岳生物、中国医学科学院血液病医院、中国医科大学附属第一医院。

本文件主要起草人：曹彩、王少华、房虹、丁倩、何林、杜海燕、黄黎华、于安琪、王谦、王槐芾、李静、薛贞雅、佟建华。（排名不分先后）

本文件为代替了T/CGCPU 007-2019[2]。

1. 引言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称中国GCP联盟）组织的会员单位临床试验一线专家，根据国家相关法律法规、管理规范，结合临床试验用药品中心化管理现场评估的实际情况，参照《药物临床试验质量管理规范》（简称GCP）[3]、《药物临床试验数据现场核查要点》[4]、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》（简称ICH-GCP E6（R2））[5]、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》[6]临床试验用药品附录[7]等有关要求，制定本文件。

制定本文件的目的：临床试验用药品管理（以下简称药品管理）是临床试验过程中重要内容之一，直接关系到整个试验质量，在实际工作中，临床试验机构的药品管理能力和水平参差不齐，为了促进临床试验用药品标准化管理，并结合2014年中国GCP联盟发起“临床研究药物中心化管理示范项目”的实践经验，鼓励临床试验机构规范药品管理，树立中心化管理的工作理念，提高管理质量，细化管理流程，确保临床试验过程的规范、数据的真实、结果的科学可靠，最大程度保障受试者的权益和健康，为评估临床试验用药品中心化管理能力提供一个可行的技术支撑而设立本文件。

临床试验用药品中心化管理评估规范

* 1. 范围

本文件规定了标准制定依据和适用范围，术语和定义，评估内容、流程和条件，评分标准及结果评定等要求，明确了评估内容分为组织架构与人员、场所与设施设备、制度与规程、操作流程与文档记录、信息化与电子系统，共5个检查内容，67个检查条款。

本文件适用于开展有关于临床试验机构临床研究药物中心化管理第三方评估工作，也适用于临床试验机构开展自评工作。依据本文件出具的第三方评估报告与认证证书可作为申办方、合同研究组织、临床试验机构等聘请第三方评估机构的单位评价临床试验用药品中心化管理能力的参考依据。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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》[1]

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 术语和定义

3.1.1

临床试验 Clinical Trial

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

3.1.2

试验用药品 Investigational Product， （IP）

用于临床试验（3.1.1）的试验药物、对照药品

3.1.3

对照药品 Controlled Product

临床试验（3.1.1）中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂

3.1.4

特殊药品 Special Product

国家制定法律制度，实行比其他药品更加严格的管制的药品。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等属于特殊药品，在管理和使用过程，应严格执行国家有关管理规定

3.1.5

申办者 Sponsor

负责临床试验（3.1.1）的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构

3.1.6

研究者 Investigator

实施临床试验（3.1.1）并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人

3.1.7

受试者 Subject

参加一项临床试验（3.1.1），并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者

3.1.8

临床试验协调员 Clinical Research Coordinator， （CRC）

经主要研究者授权并受相关培训后，在临床试验中协助研究者进行非医学性判断的事务性工作人员

3.1.9

标准操作规程 Standard Operating Procedures, (SOPs)

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求

3.1.10

监查 Monitoring

监督临床试验（3.1.1）的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动

3.1.11

稽查 Audit

对临床试验（3.1.1）相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求

3.1.12

严重问题 Critical observations

对受试者的权益、安全或福祉和/或试验数据的质量和完整性造成不利影响的情形、做法或流程

­严重问题被认为是完全不能接受的

­可能的后果：拒绝接受数据和/或需要采取法律行动

­备注：可能包括重大偏差模式、数据不良质量和/或源文件缺失、操纵和故意歪曲数据的行为等

3.1.13

重要问题 Major observations

对受试者的权益、安全或福祉和/或试验数据的质量和完整性可能造成不利影响的情形、做法或流程

­重要问题是对GCP规范的直接违背

­可能的后果：可能拒绝接受数据和/或需要采取法律行动

­备注：可能包括非重大偏差模式和/或许多轻微问题

3.1.14

轻微问题 Minor observations

对受试者的权益、安全或福祉和/或试验数据的质量和完整性不足以产生不利影响的情形、做法或流程

­可能的后果：需要改进条件、做法和流程

­备注：许多的轻微问题可能表明质量不好，其总和可能相当于一个重要问题及相等同的后果

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

IP：试验用药品 Investigational Product

SOPs：标准操作规程 （Standard Operating Procedures）

CRC：临床试验协调员 （Clinical Research Coordinator）

* 1. 评估内容

评估内容主要为：

——组织架构与人员

——场所与设施设备

——制度与规程

——操作流程与文档记录

——信息化与电子系统

按规定要求进行评估（参见规范性附录A）。

* 1. 结果评定

5.1 评估条件

——临床试验用药品中心化管理的临床试验项目数应达到全部项目数的60%

——或完成5项临床试验项目的临床试验用药品中心化全过程管理

——具有临床试验用药品中心化相关管理经验

5.2 评估条款

5.2.1 评估条款

——标记为“\*\*”的项目为严重问题条款；

——标记为“\*”的为重要问题条款；

——无标记的为轻微问题条款；

——标记为“△”的条款为附加分条款。

评估条款共67项，其中严重问题条款12项（标记为“\*\*”），重要问题条款45项（标记为“\*”），轻微问题条款9项（无标记），附加分条款1项（标记为“△”）。

5.2.2 否决条款

严重问题条款为单项否决条款，重要问题条款和轻微问题条款为多项否决条款。

具体评估条款（参见附录A）

5.3 评估结论

5.3.1 结果判定

综合评估结论以书面报告形式出具。

评估结果判定：

——不具备：≥ 一项“关键条款”不满足，或者基础分≤80%；

——基本具备：80%≤基础分<90%；

——具备：90%≤基础分，评优分<80%；

——优秀：90%≤基础分，同时80%≤评优分。（本条为分级拔高）

* 1. 其他

随着各医院多院区的发展，基于各机构管理现状和现实条件，为了使临床试验用药品中心化管理更加切实可行，并考虑临床试验的多样性和复杂性，在鼓励临床试验用药品中心化管理的同时，根据实际情况可以建立临床试验用药品卫星药房作为辅助，卫星药房的管理职责属于中心化药房管理的一部分，均由中心药房负责监管，监管标准一致。按规定要求进行评估（参见规范性附录B）。



（规范性附录）

评估内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查内容** | **检查条款** | **重要程度** | |
| 1.组织架构与人员 | 1.1由临床研究相关部门统筹试验用药品管理，设立具有与临床试验用药品中心化管理相适应的专用药房 | \*\* | |
|  | 1.2药物管理人员为本机构或医院的在职人员，具有药师及以上职称，有人员资质简历，人员数量与项目工作量相匹配 | \*\* | |
|  | 1.3特殊药品（毒、麻、精神、放射性药物等）/新型药物（细胞/基因治疗药物等）的药物管理人员需具有对应资质（如适用） | \*\* | |
|  | 1.4药物管理人员熟悉临床试验用药品管理流程 | \* | |
|  | 1.5药物管理人员接受过GCP方面培训，并有5年内培训证书，接受过相关药物管理培训 | \* | |
|  | 1.6根据工作需要，可设有辅助人员作为备用药物管理员（可以是护士、医生等）（如适用） | \* | |
| 2.场所与设施设备 | 2.1具有独立、安全的药物储存房间 | \*\* | |
|  | 2.2具有足够摆放药物的场地 | \* | |
|  | 2.3空间布局合理，环境整洁卫生 | \* | |
|  | 2.4不同功能区域分开，具有明显标识 | \* | |
|  | 2.5温湿度环境条件符合药物储存要求 | \* | |
|  | 2.6具有药物常温储存柜，专柜专锁专人保管 | \*\* | |
|  | 2.7具有药物低温/超低温的冰箱或设备，有设备状态正常相关文件，如：年检报告等 | \*\* | |
|  | 2.8具有药物阴凉/恒温冰箱或设备，有设备状态正常相关文件，如：年检报告等（如适用） |  | |
|  | 2.9具有独立/中央空调或设备，设备定期维护 | \* | |
|  | 2.10具有除湿机、加湿器等设备（如适用） |  | |
|  | 2.11具有防火、防盗、防潮、防虫等设施 | \* | |
|  | 2.12具有应急设施，如：双路电/不间断电源（UPS） | \* | |
|  | 2.13具有中央24小时温湿度监测，并具备报警功能 | \* | |
|  | 2.14温湿度监测设施具有计量部门定期的校准证书 | \* | |
|  | 2.15满足避光条件 | \* | |
| 3.制度与规程 | 3.1临床试验用药品管理制度 | \*\* | |
|  | 3.2临床试验用药品接收SOP | \* | |
|  | 3.3临床试验用药品保管SOP | \* | |
|  | 3.4临床试验用药品发放使用SOP | \* | |
|  | 3.5临床试验用药品回收SOP | \* | |
|  | 3.6临床试验用药品退回SOP | \* | |
|  | 3.7临床试验用药品销毁SOP | \* | |
|  | 3.8不合格药物管理SOP | \* | |
|  | 3.9临床试验用药品抽样和留样SOP（如适用） |  | |
|  | 3.10临床试验用药品拆零使用SOP（如适用） |  | |
|  | 3.11特殊药品（毒、麻、精神、放射性药物）管理SOP（如适用） | \*\* | |
|  | 3.12新型药物（细胞/基因治疗等药物）管理SOP（如适用） | \*\* | |
|  | 3.13临床试验用药品文件保管SOP | \* | |
|  | 3.14温湿度记录及预警处理SOP | \* | |
|  | 3.15医疗垃圾处理SOP（如适用） |  | |
|  | 3.16来访人员登记SOP | \* | |
|  | 3.17应急事件处理SOP及严重差错应急预案 | \* | |
|  | 3.18重大突发公共卫生事件应急预案/SOP | \* | |
| 4.操作流程与文档记录 | 4.1临床试验用药品仅用于入组该试验的受试者，不得挪作他用，不得在市场上销售 | \*\* | |
|  | 4.2临床试验用药品剂量与用法严格遵照临床试验方案 | \* | |
|  | 4.3临床试验用药品储存条件符合要求，温湿度记录完整 | \* | |
|  | 4.4试验开始前，药物管理员接受项目相关培训，并有培训记录 | \* | |
|  | 4.5药物管理员经过主要研究者（PI）授权，并有授权记录 | \* | |
|  | 4.6有完整的临床试验用药品接收、发放、使用、回收、退回或销毁等记录，并确保文档受控管理 | \*\* | |
|  | 4.7临床试验用药品有“仅供临床研究使用”特殊标签，注明以下内容（但不限于）：研究方案名称/编号，药名，药物编号，规格（具体到最小包装），剂型，用法用量，储存条件，批号、生产日期、有效期，生产厂家、申办方等内容，信息与质检报告一致。涉及盲法试验，应确保药品设盲的有效性[7] | \* | |
|  | 4.8接收时，核对临床试验用药品包装完整性,有无破损、污染等情况，核对药品相关信息，对于细胞/基因治疗等新型药物核对批次信息与受试者的一致性 | \* | |
|  | 4.9具有临床试验用药品质量合格的药品检验报告，对于细胞/基因治疗等新型药物具有经制备机构放行合格的质量检验报告/放行情况说明 | \* | |
|  | 4.10保存临床试验用药品运送单，并签名及日期 | \* | |
|  | 4.11保存临床试验用药品运输过程的温度记录，温度计具有校准说明 | \* | |
|  | 4.12临床试验用药品在运送过程超温时，药物管理员应及时与申办方/PI沟通，保存超温报告及处理记录（包括拒收、隔离等） | \* | |
|  | 4.13储存时，每个项目设定相对独立的临床试验用药品存放位置，并有明显标识 | \* | |
|  | 4.14出现临床试验用药品超出储存温度范围或其他应急事件时，要及时采取调控应急措施，并保存超温记录及事件处理记录 | \* | |
|  | 4.15发药时，凭临床试验项目授权医师开具的处方/领药单进行临床试验用药品的发放、领用，内容包括但不限于临床试验名称/方案号，受试者姓名及编号，科室，药物名称，药物编号（如适用），数量，规格，用法用量，签字，日期等信息齐全、清晰[8] | \* | |
|  | 4.16发药时核对处方中的内容，保存发药记录，双人核对，核对人可以是药师、护士、医生、CRC等项目授权人员 | \* | |
|  | 4.17发药时应向受试者解释说明用药方法、储存条件及注意事项等（如适用） |  | |
|  | 4.18按照临床试验用药品转运条件及要求进行转运 | \* | |
|  | 4.19回收时，清点、核对剩余的临床试验用药品以及已用空包装等，核对无误后进行回收，并保存相关记录 | \* | |
|  | 4.20退回时，保存完整的退回临床试验用药品记录 | \* | |
|  | 4.21销毁时，如由机构销毁回收临床试验用药品，机构需保存销毁单位的相关说明，具有销毁授权和保存完整的销毁记录（如适用） |  | |
|  | 4.22根据国家相关标准留样，有完整的临床试验用药品留样记录（如适用） | |  |
|  | 4.23定期盘点临床试验用药品并有记录，数量不足或接近有效期时，及时与申办方联系，提醒供应 | \* | |
|  | 4.24临床试验用药品丢失、破损、变质、失效，隔离放置，有明显标识，有相应记录 | \* | |
|  | 4.25协助配合临床试验项目的稽查、监查等工作，有来访计划或记录 |  | |
|  | 4.26当临床试验结束时要清点所有记录，作为临床试验资料，按法规及项目所规定的时间归档保存 | \* | |
|  | 4.27临床试验如涉及特殊药品（毒、麻、精神、放射性药物），除上述要求外还应符合国家有关特殊药品管理规定（如适用） | \*\* | |
| 5.信息化与电子系统 | 5.1信息系统源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性 | △ | |



（规范性附录）

评估内容



|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验用药品卫星药房 | |
| 1、卫星药房设立的特殊情况： | |
|  | 术中用药、放射性药物、特殊试验人群药物（如：疫苗试验、急诊用药、细胞制剂）、静脉配制药物、协作医院的临床研究以及其它需要设立的情况等 |
| 2、卫星药房设立的程序和条件： | |
|  | 向临床研究管理部门申请设立卫星药房，相关部门/中心药房检查卫星药房的硬件设施、药物管理制度及操作流程、药物管理员资质等。 |
| 3、卫星药房的人员授权： | |
|  | 卫星药房药物管理员需获得PI授权，卫星药房药物管理员可以是药师、医师、护士，并经中心药房药物管理员培训。 |
| 4、卫星药房的管理职责和工作流程： | |
|  | 卫星药房是中心药房的组成部分，负责试验用药品贮存、分发和回收剩余药物等工作，保证卫星药房试验用药品规范化管理，确保受试者安全使用试验用药品。 |
| 5、卫星药房的质量控制： | |
|  | 卫星药房的质量控制与药物中心化管理一致，接受临床研究管理部门、中心药房的质控，申办方、CRO的监查及第三方的稽查，监管部门的检查。发现不符合管理规范的问题要求卫星药房药物管理员需及时纠正，问题严重时，报告研究者及临床研究管理部门。 |

参考文献

[1] 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.中华人民共和国国家标准. 2020-03-31发布

[2] 李树婷, 杨丽, 张黎, 等. 临床研究药物中心化管理现场评估标准[J]. 药物评价研究. 2016, 39(3):335-344.

[3] 《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局 国家卫生健康委第57号公告）[S].2020.

[4] 《药物临床试验数据现场核查要点》 (国家食品药品监督管理总局第228号)[S].2015.

[5] Guideline For Good Clinical Practice,E6(R2)(ICH-GCP E6（R2）,2016.

[6] 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）[S].2011.

[7]《临床试验用药品（试行）》附录（国家药品监督管理局第43号）[S].2022.

[8]《处方管理办法》卫生部令（第53号）[S].2007.

