

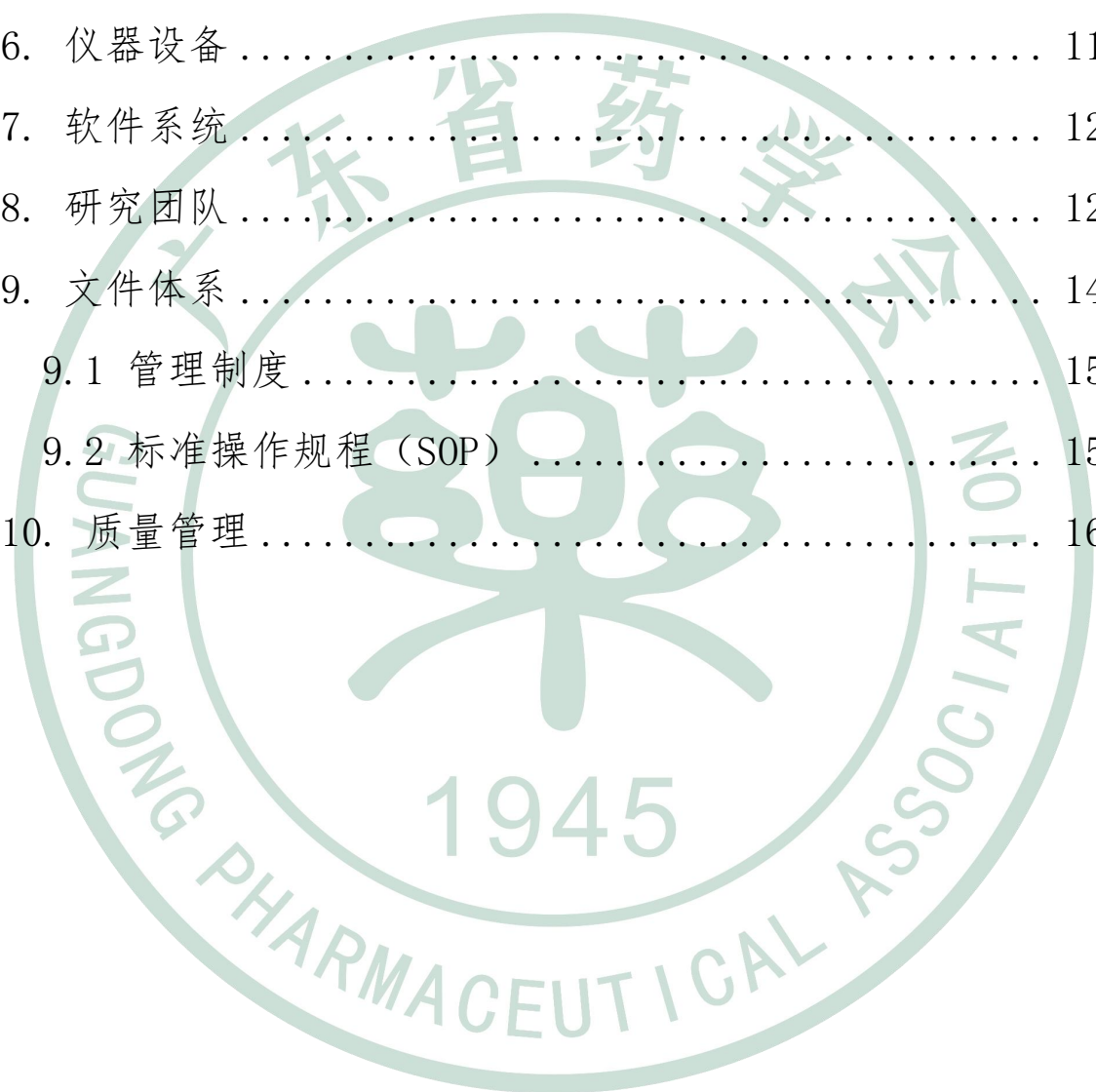
广东省药学会 I 期临床试验研究室建设规范（试行版）

（广东省药学会 2022 年 6 月 9 日发布）

目 录

1. 概述	3
2. 目的	3
3. 适用范围	3
4. 基本要求	4
5. 布局与功能区设置	4
5.1 护士站	5
5.2 抢救室/区域	5
5.3 受试者接待区	6
5.4 受试者筛选区	6
5.5 受试者更衣室、储物柜	6
5.6 受试者观察室/监护病房（床）、淋浴间、专用洗手间& 排泄物留样区	7
5.7 受试者活动区/室、餐厅	8
5.8 试验药物储存管理室	8
5.9 给药室/区	8

5.10	生物样本采集室/区域、处理室、储存室	9
5.11	档案室/资料室	10
5.12	研究人员办公室、研究人员休息室、医护值班室、监 查员办公室、会议室	10
6.	仪器设备	11
7.	软件系统	12
8.	研究团队	12
9.	文件体系	14
9.1	管理制度	15
9.2	标准操作规程 (SOP)	15
10.	质量管理	16



1. 概述

I 期临床试验研究室是医疗机构建立的专门开展创新药 I 期临床试验、仿制药制剂生物利用度/生物等效性研究等项目的专业科室。必须严格遵循《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》以及相关指导原则等现行规定。同时，我国作为 ICH 成员国，临床试验应遵循 ICH-GCP。

2. 目的

为加强药物 I 期临床试验研究室的建设，有效保障受试者的安全与权益，提高 I 期临床试验的质量与效率，由广东药学会粤港澳 I 期&BE（一致性评价）临床研究联合平台核心专家组参照国内外相关要求，对 I 期临床试验研究室的人员、场地、设施/设备、管理要求与文件体系等建设达成共识，制定本规范。

3. 适用范围

I 期临床试验研究室主要由 I 期临床试验病房（观察室/监护病房）组成，有的 I 期临床试验研究室还同时设有生物样品分析检测实验室等部门。本规范仅适用于 I 期临床试验病房（观察室/监护病房）建设。

4. 基本要求

(1) I 期临床试验研究室建设，需经自身评估或具有评估能力的第三方评估合格，并在NMPA药物临床试验机构备案管理信息平台完成备案经审核通过后，方可开展相应研究工作。

(2) 申办者应建立评估程序和标准，选择、委托获得备案资质的 I 期临床试验研究室进行相关试验。

5. 布局与功能区设置

I 期临床试验研究室应设于通过备案的二级甲等及以上医疗机构注册地点范围内，场地相对独立，具备原地抢救和迅速转诊的能力。与医院急诊科或ICU建立绿色通道，院内转运过程不超过10分钟。

I 期临床试验研究室应合理划分不同功能性区域并规范管理。依照试验的合理流程设置受试者活动区（包括：受试者知情同意室、受试者更衣室、受试者储物柜、观察/监护病房（床）、用餐区域、活动区域、个人卫生区域、逃生安全通道等）、护士站、体检筛选室/区、抢救室/区域、试验药物储存管理区域（包括药物储存室、药物准备室）、给药区、生物样本采集/处理区域、样本储存室、医疗及生物废弃物管理区域、档案室等功能性区域。同时应区分洁净区和污染区。此外，还

应考虑合理的、充分的试验运作管理办公及员工作息区域。

I 期临床试验研究室的各个功能区域应有管理程序所规定的、清晰的、统一规范的标识，在路面及墙面设置到达相应区域的指引，设置紧急疏散的指引。应根据管理程序设置门禁系统权限，规范功能性区域的进出管理。

光敏感药物临床试验环境灯光布控管理区域包括：药物储存室、药物准备室、给药区、生物样本采集/处理区域、样本储存室、观察/监护病房（床）。光敏药物 I 期临床试验建议在开展前在临床试验环境中配置钠光灯等相适合并符合相关要求的灯光布控条件。

5.1 护士站

可设置在受试者活动区域内或独立区域，配置受试者活动区视频监控系统，研究护士可实时监控区域内受试者的全部活动。配置床边呼叫系统（或广播系统），使研究护士与受试者及时应答。

5.2 抢救室/区域

必须设有专门的抢救室/区域，至少有1张抢救床位，且根据试验观察/监护病床位总数适当增加。室内配置呼吸机、氧气、负压吸引器、心电图机、除颤仪、心电血压监护仪、抢救车等专用的抢救设备。急救药物、器材及配套设备要齐全，以

应对试验过程中受试者可能发生的不良事件和严重不良事件。抢救室/区域应设置为独立的区域，位置应与急救通道或急救电梯相近，充分考虑受试者就近抢救或方便转运。应保障不间断供电。

5.3 受试者接待区

受试者接待区包括集中知情的受试者宣教区域、单独知情同意的受试者知情同意室。其中，受试者知情同意室应满足研究医生与受试者进行一对一知情同意等要求，方便研究医生与受试者单独交流。

5.4 受试者筛选区

受试者筛选区包括受试者体检室/区、心电图室、样本采集室/区域等功能区室。各功能区室相应配备体温计、血压计、身高体重仪、心电图机等常规体检设备。

研究室设施内应设有足够空间的留样卫生间。留样卫生间内设紧急报警设备和防滑措施，门的设置应便于紧急救护，同时满足样本预处理、临时存储等要求（如样本预处理区域、2~8℃冰箱等）。

5.5 受试者更衣室、储物柜

受试者更衣室、储物柜应男女独立，配备可满足受试者独立更衣、私人物品储存需要的条件。受试者在入住前应更换由

研究室提供的统一服装,并将私人物品存放在带锁受控的储物柜中。

5.6 受试者观察室/监护病房(床)、淋浴间、专用洗手间&排泄物留样区

受试者观察室/监护病房(床):应具有满足试验要求的床位和配套设施(创新药 I 期临床试验一般建议 8 张及以上床位,生物等效性研究一般建议 24 张及以上床位)。男性/女性受试者区分管理。紧急情况下可床边抢救或转移。需配有床头柜、设备带、足够电源插头,配备输液泵、注射泵、重力/压力输液的支架等设施。床位布局能满足受试者床边开展试验与活动要求,也便于研究人员实时监护。配备可满足床边采样的治疗车。观察室/监护病房内应具有相应的消毒措施。除洗手间外,配置视频监控系统。创新药 I 期临床试验应配备满足项目需要的监护设备。

受试者淋浴间:男女独立,相对宽敞,设通风设施、防滑设施和紧急报警设备,提供热水和取暖功能,可提供洗衣和干衣设施。淋浴间门的设计应便于紧急救护。

受试者卫生间:应设有能满足受试者需要的专用卫生间、排泄物留样区,男女独立,设防滑设施和紧急报警设备,卫生间/留样间门的设计应便于紧急救护,如外拉门设计。

受试者排泄物留样区:应具备能满足项目需要的排泄物留

样区空间和留样器具。

5.7 受试者活动区/室、餐厅

受试者活动区/室内应具有能满足受试者活动的空间，配有饮水机，提供舒适座位、电视、网络、杂志报纸等娱乐生活设施。

研究室内应有能满足受试者用餐的环境，研究人员可实时观察记录受试者的用餐情况。可设置餐厅，具备配餐、用餐条件。受试者试验期间膳食餐谱可根据试验方案要求在医院营养科医师或具资质的营养师指导下订制。

5.8 试验药物储存管理室

药物储存室：配备可满足存放要求的常温药柜/区、阴凉柜、2~8℃医疗专用冰箱，或其他特殊要求药物的储存条件，并配置实时温、湿度监控记录报警系统。根据药物稳定性等情况，配备相应环境灯光调控措施。应保障不间断供电。

药物准备室：可相对独立。药物储存室也可设药物准备区。应满足至少2名操作者同时进行试验药物的配制与复核。建议配备生物安全柜或洁净柜。根据药物稳定性等情况，配备相应环境灯光调控措施。应保障不间断供电。

5.9 给药室/区

受试者给药的场所可以设专门的给药室/区，也可以在观

察/监护病床边给药，或根据方案要求设置的特殊给药区内。给药场所应配置给药车、环境灯光调控措施等条件，以保障受试者的给药过程符合研究方案的要求。给药场所的布局应考虑试验过程中的人流及物流走向，避免发生流动性阻碍，减少意外发生。

5.10 生物样本采集室/区域、处理室、储存室

生物样本采集室/区域：应具备满足试验项目需要的研究护士或研究人员进行生物样本采集标准操作的空间与功能，配备采样桌椅、扫码设备等。根据药物活性成分的理化性质及生物样品稳定性等情况，应考虑配备相应环境灯光调控措施。配置消毒设备，方便对环境进行消毒。

生物样本处理室：应配备通风设施、低温离心机、制冰机、涡旋混合器、微量加样枪、生物安全柜等与生物样本处理相关的设备设施。室内空间应能满足技术人员操作需要。根据药物及生物样本稳定性等情况，还应配备相应环境灯光调控措施（如黄光灯、红光灯等）。

生物样本储存室：应配备超低温冰箱、低温冰箱等生物样本储存设备，并配置实时温、湿度监控记录报警系统。根据药物及生物样本稳定性等情况，配备相应环境灯光调控措施。应保障不间断供电。

生物样本储存室的位置应与生物样本采集室、生物样本处

理室相近，符合操作流程，以提高样本转运效率，减少意外发生。

5.11 档案室/资料室

研究室内应独立设有档案室/资料室，配备足够用于研究档案及资料保存的文件柜、办公桌椅、电脑等常规办公用品，对在研或已完成项目的资料进行管理，方便数据审核、录入、追溯、查阅及资料整理存档等工作。配置硬盘等电子储存媒介的储存设备，并要求具备防磁干扰功能的电子数据存贮柜。档案室环境控制要求对温、湿度进行控制，应配备防火、防水、防虫、防盗等措施。档案室的管理应遵循文件管理的制度与SOP。

5.12 研究人员办公室、研究人员休息室、医护值班室、监查员办公室、会议室

研究人员办公室：应配备必要的办公设施，包括办公桌椅、资料柜、网络、电脑、复印打印机等。

研究人员休息室：应配备必要的休息环境，以满足工作人员加班与休息的基本需求。

医护值班室：应安装实时视频监控系统，以便医护人员可实时观察公共区域的情况。

监查员办公室：方便申办者、CRO 监查员开展工作。配备包括办公桌椅、网络等条件。

会议室:应配备相应会议设施,配备会议屏幕及网络支持。

6. 仪器设备

I 期临床试验研究室应根据工作需要配备相应的仪器设备,并进行有效的管理,确保准确可靠,以保障项目顺利进行。相应的仪器设备应定期进行第三方校验,保证设备在校验证书有效期内使用。

仪器设备管理应由专人负责。仪器设备操作者应具有相应资质并经过操作培训,应根据相应用途合理使用设备。仪器设备应有清晰的标签标明其生产日期和运行状态,并进行定期维护、检测和校准。仪器设备应具有可操作的标准操作规程,并保留所有使用和维护的记录文档。确保专人在项目开展前对试验仪器设备、软件系统进行质量控制检查。仪器设备资料应统一进行建档管理,依照质量管理程序进行质量审核。在研究项目开始之前须按程序对项目使用的仪器设备进行调试与复核。

体检设备:包括体温计、身高体重仪、血压脉搏仪、心电图机、酒精呼吸仪等,通常需要至少 2 台。

急救设备:包括紧急呼叫系统、呼吸机、供氧装置、负压吸引装置、负压吸引器、心电图机、除颤仪、心电血压监护仪、可移动抢救车等。还应配有齐全、足够的在有效期内的急救药物和简易抢救设备。确保急救设备状态良好,以保障急救需要。

生物样本处理与储存设备：包括通风设施、低温离心机、制冰机、涡旋混合器、加样枪、生物安全柜、超低温冰箱、低温冰箱等。通常需要至少 2 台，以保障项目顺利进行。

药物储存与准备设备：常温药柜、阴凉柜、2~8 °C 医疗专用冰箱、实时温湿度监控记录报警系统、环境灯光调控措施、生物安全柜等。

其他常用设备：样本转运箱、防火设备、轮椅等。

7. 软件系统

I 期临床试验研究室应根据工作需要配备相应的软件系统，并进行有效的管理，确保准确可靠，以保障项目顺利进行。软件系统应定期进行第三方校验及内部校验。软件管理应由专人负责，软件系统操作者应具有适当资质并经过操作培训，应根据相应用途使用软件。

常用软件系统：包括受试者查重系统、实时视频监控系統、同步时钟系统、紧急呼叫系统、温湿度监控系统、门禁出入系统、样本采集系统、样本管理系统等。

同时应确保网络环境满足使用需求及相关规范。

8. 研究团队

I 期临床试验研究室应配备研究者(具备医药专业资质的

临床研究负责人)、研究医生、临床药理研究人员、药师、研究护士及其他相关工作人员组成临床研究团队。所有人员应具备与所承担的工作岗位相适应的专业特长、任职资格和业务能力,并经过《药物临床试验质量管理规范》以及医学、药学、护理等相关技能的培训。

(1) 研究室负责人: 研究室负责人总体负责药物临床试验的管理工作,保障受试者的权益与安全。研究室负责人应具备医学或药学本科以上学历并具有高级职称,具有5年以上药物临床试验实践和管理经验,组织实施过至少3项药物I期临床试验。

(2) 主要研究者(临床研究负责人): 研究室负责人和主要研究者可以是同一人。主要研究者负责I期试验的全过程管理,熟悉与临床试验有关的技术资料与文献。主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上药物临床试验。

(3) 研究医生: 研究医生在试验中进行医学观察和不良事件的观察与处置。研究医生应具备执业医师资格,具有医学本科或以上学历,有参与药物临床试验的经历,具备急诊和急救等方面的能力,接受过药物临床试验相关法规培训。至少配备1-2名。

(4) 临床药理研究人员: 要求具备医学或药学本科或以上学历,一年以上临床药理学方面的经验,熟悉试验方案设计、

实施与管理、样本处理、药物管理、数据管理与统计分析等，接受过药物临床试验相关法规培训。至少配备 1~3 人。

(5) 药师：药师负责临床试验用药物的管理等工作。药师应具备药学本科或以上学历，具有临床药理学相关专业知识和技能，接受过药物临床试验相关法规培训。至少配备 1-2 名。

(6) 研究护士：研究护士负责 I 期临床试验中受试者的护理工作，对试验中可能出现的不良事件进行监测。研究护士应具备执业护士资格，具有相关的临床试验能力和经验并接受 GCP 培训。至少有 2 名具有重症护理或急救护理经历的专职护士。

(7) 其他人员：主要包括：项目管理人员、质控人员、研究助理、研究协调员等，均应具备相应的资质和能力。至少配备各 1 名。

(8) 急救小组、抢救团队：I 期临床试验研究室应设急救小组，以满足现场急救需要。如需转运抢救，抢救团队应配备麻醉科医生、ICU 急诊护士、重要器官领域医学专家（心脏、肝、肾、血液等）、临床药师等专业人员。

9. 文件体系

为确保受试者安全与权益，同时为保证试验的顺利进行和

试验结果的科学准确,研究室应制订相应的可有效实施的文件体系,并及时更新和完善。

9.1 管理制度

管理制度应包括但不限于:人员培训和考核管理制度、保障健康与安全的管理制度、临床试验运行管理制度、试验用药管理制度、受试者管理制度、研究人员职责与岗位工作制度、仪器设备管理制度、档案管理制度、合同管理制度、财务管理制度等。

(1) I 期临床试验研究室应有相应的人员培训和考核管理制度。培训内容包括临床试验相关的法律法规、规范性文件和相关的技术指导原则,专业知识和技能,管理制度、技术规范、标准操作规程,临床试验方案等。应确保参与临床试验的人员都具有与其所承担的工作相适应的资质和能力。

(2) I 期临床试验研究室应建立保障健康与安全的管理制度,包括工作场所安全、饮食安全、污染控制、职业暴露防护、有害物质控制等措施,以确保研究人员和受试者的健康与安全。

9.2 标准操作规程(SOP)

SOP 应包括但不限于:试验设计 SOP、试验实施过程 SOP、试验用药物管理 SOP、受试者招募 SOP、受试者知情同意 SOP、受试者筛选与入选 SOP、受试者给药 SOP、受试者观察与访视

SOP、不良事件处置 SOP、严重不良事件处理与报告 SOP、生物样本采集/处理/保存的 SOP、数据管理 SOP、试验总结报告 SOP、档案管理 SOP、质量控制 SOP、电脑与软件安全管理 SOP、仪器设备管理使用 SOP 等。

10. 质量管理

I 期临床试验研究室应建立独立的、完整的质量管理体系（QMS）。根据法律法规、指导原则、规范等的更新，或者根据项目实施中发现的问题，不定期对 I 期临床试验研究室管理制度、SOP、研究记录表等进行及时的补充、修订。保证 I 期试验高效率、高质量开展。

质量保证（QA）人员应不直接涉及临床试验项目，主要工作包括但不限于：对质量管理体系的建立和维护；对质量管理体系进行审核、培训；对试验项目进行阶段性核查等。

质量控制（QC）人员应不直接涉及该临床试验项目，主要工作包括但不限于：根据试验项目制订内部质量控制计划；对试验进行的每个阶段和程序进行核查；在数据管理的每一个阶段和程序进行质量控制，确保试验过程遵循试验方案和 SOP 的要求等。

申办者或 CRO 的检查员应按监查计划定期对试验项目进行核查，保证数据完整、准确、真实、可靠。核查的频率和性

质应根据试验的实际情况而定。如实记录核查过程中发现的问题，督促试验人员解决问题。对发现的问题提出改进措施，确保试验人员正确执行。

起草人：许重远、钟国平、李苏、曾星、温预关、潘芸芸、黄凯鹏

粤港澳 I 期&BE（一致性评价）临床研究联合平台

2022 年 6 月 8 日

