

药物临床试验 质量管理·广东共识(2025 年版)

(广东省药学会 2025 年 8 月 15 日发布)

一、前言

药物临床试验的根本目的是在保护临床试验受试者/参与者(以下统称为参与者)安全和权益的前提下,获得真实、可靠的试验数据和结果,验证新药的疗效和安全性^[1]。质量管理应贯穿各方执行试验过程的始终,其中在临床试验机构实施临床试验的过程尤为关键。但是在实际操作中,由于各机构对相关法规、指导原则等的理解不一,制定的质量管理体系不尽相同,特别是医疗机构的质量管理职责、质量管理模式及质量检查方法不同,导致不同医疗机构间质量管理存在较大差异。

为了促进药物临床试验质量管理的规范化和标准化,本共识聚焦药物临床试验在“临床试验机构实施阶段”的质量管理,包括试验各方如申办者/合同研究组织(CRO)、研究者、药物临床试验机构/机构办公室、伦理委员会、参与者等应承担的质量责任,重点基于机构视角,就项目实施的启动阶段、实施阶段、结题阶段的质量管理实施要点进行阐述。旨在“预防优于纠正”,将“持续改进”理念贯穿临床试验的全生命周期。

二、基本原则

质量管理(Quality Management)是指确定质量方针、目标和职责,并通过质量体系中的质量策划(Quality Planning)、质量保证(Quality Assurance)、质量控制(Quality Control)和质量改进(Quality Improvement)来使其实现所有管理职能的全部活动^[2,3]。药物临床试验的质

量管理应按以下的基本原则推行^[1-3]：

(1) 优先保障参与者：保护参与者的权益和安全是临床试验的基本前提。

(2) 保证试验数据的可靠、可溯源性：临床试验数据的科学、真实、可靠与合规是临床试验质量的核心。数据质量应遵循 ALCOA [Attributable (可归因性)、Legible (易读性)、Contemporaneous (同时性)、Original (原始性)、Accurate (准确性)]+CCEA [Complete (完整性)、Consistent (一致性)、Enduring (持久性)、Available (可获得性)] 的要求。

(3) 严格遵守法规：包括但不限于遵照《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》及参照 ICH-GCP 等相关法规及要求；

(4) 建立适用且有效的管理体系：质量管理体系 (Quality Management System, QMS) 应覆盖临床试验的全过程，符合药物临床试验的特点，切合实际，具有可操作性。

(5) 严格执行方案与制度及标准操作规程 (SOP)：秉持“质量是做出来的而非查出来的”理念，研究者应严格执行试验方案和临床试验机构制度及 SOP。从源头抓起，鼓励一次就做对。

(6) 贯彻全面质量管理 (Total Quality Management, TQM)^[4]：TQM 理念的核心需通过质量管理体系以实现持续改进。主要包括：a. 质量源于设计 (Quality by design, QbD)：在试验设计阶段融入质量考量；b. 基于风险的管理 (Risk-Based Quality Management, RBQM)：实施基于风险的质量管理，遵循以患者为中心、科学循证、风险相称原则。精准识别关

键质量因素与风险的潜在关联，将力量集中于对参与者安全和数据可靠性影响最大的关键环节，从而实现质量管理效益的最大化。

(7) 推行质量文化：在领导驱动和全员参与的基础上，依托规程制度保障，秉承（Plan-Do-Check-Act）PDCA 循环理念实施质量管理。要求质量管理各相关方将质量内化为个人责任，营造“一次做对”的质量文化，从而有效降低风险，确保质量的持续改进。

三、质量管理相关方及职责

药物临床试验的质量涉及参与试验的各方：申办者/CRO、研究者、药物临床试验机构/机构办公室、伦理委员会、参与者等。各相关方应始终关注质量问题，把质量放在首位，把好质量关。

(一) 申办者/CRO

申办者是药物临床试验的发起者和数据质量和可靠性的最终责任人，对注册申报的数据承担全部法律责任。申办者应遵照中国 GCP、参照 ICH-GCP，在临床试验整个生命周期过程中，采用与风险相称的方法进行质量管理。申办者的质量管理职责包括但不限于：建立涵盖临床试验全过程的质量管理体系，设计科学、合理的试验方案，确保符合 GCP 和监管要求。通过调研评估选择合格且无利益冲突的临床试验机构及研究者开展临床试验。向伦理委员会提交相关文件，确保获批准后方可启动试验。提供试验用药品和相关试验物资且确保质量可靠。实施基于风险的监查与稽查和安全性信息管理，确保参与者的权益及试验结果的可靠。

申办者可将与试验有关的工作和任务部分或全部委托给 CRO，但试验数据质量和可靠性的最终责任人始终在申办者。申办者有责任监督 CRO 履行

各项工作，并确保其符合 GCP 要求。根据中国 GCP 法规及 ICH-GCP 指导原则，对申办者的所有要求也适用于 CRO。

（二）研究者

研究者是实施临床试验并对临床试验质量及参与者权益和安全负责的试验现场的负责人。主要研究者（PI）及其研究人员是临床试验项目的核心执行者，属第一责任人^[5]，应履行中国 GCP 和 ICH-GCP 中规定的职责，遵循试验方案。

PI 负责评估试验的可行性，评估本科室的软硬件条件是否满足试验要求，组织统筹研究团队成员，确保所有人员具备相关教育、培训经历/经验，有能力开展药物临床试验，并提供此类资格文件。研究者应严格遵守 GCP 法规、制度和 SOP、试验方案和授权范围承担相应的工作，在保障参与者基本医疗安全的前提下，提高参与者的依从性，保证试验质量，将试验数据真实、准确、完整、及时、合法地载入医疗病历和病例报告表等。研究者应积极配合机构组织的质量控制、专业组质量控制、监查、稽查及检查，及时消除，并纠正引起质量问题的根本原因，不断提升识别风险和防范风险的能力，预防问题的再次发生。

（三）临床试验机构/机构办公室

临床试验机构（以下简称“机构”）作为临床试验实施现场的法人单位，应设立专门的药物临床试验组织管理部门/机构办公室（以下简称“机构办”），承担临床试验的管理工作，负责建立本单位临床试验质量管理体系，实施质量检查并开展针对性培训，定期对体系进行评估和改进。主要职责包括^[6]：

1 机构应配备足够且满足专业技术及岗位职责要求的工作人员，出具任命或授权证明性文件；具有满足 GCP 要求的硬件设施及信息化系统，如独立办公场所、独立的临床试验用药房、独立的档案室及必要的设施设备，可满足溯源要求的门诊和住院病历系统等。

2 制订覆盖临床试验全过程且可操作性强的制度及 SOP，定期检视，保证内容满足法规要求且与本机构实际相符。

3 机构办应基于风险制定质控计划。结合岗位职责及制度 SOP，机构和专业组应进行差异化质控，及时出具质控报告并追踪问题的整改情况。机构办应及时归纳整理质控问题并与专业组联动，组织针对常见问题的培训，降低同类问题发生率及临床试验风险。

4 提供动态的专业化临床试验服务，不断优化临床试验质量。例如：提供试验用药品管理、生物样本管理、档案管理、CRC 管理、协调跨部门间的合作、加强人员培训等，并为监查、稽查、检查提供便利条件和协助。

（四）伦理委员会

伦理委员会应按照 GCP 和卫健委相关要求组建、运行，保护参与者的权益和安全。伦理委员会负责对临床试验的科学性和伦理性进行审查，并出具审查意见。试验实施过程中，应做好跟踪审查，对项目组提交的研究进展报告、方案修正案、违背方案、SUSAR、安全性信息或新信息、提前终止试验及结题报告等进行审查，提出审查意见，保证临床试验的质量和参与者的安全。如发生参与者损害或权益受损的情况，伦理委员会应会同有关部门和研究者、申办者按照法规要求，以及合同和知情同意书的承诺，积极妥善处理。伦理委员会的监督责任应贯穿临床试验的始终。

（五）参与者

参与者是自愿参与药物临床试验的个人，可以是健康的志愿者，也可以是患有特定疾病的患者。参与者是临床试验的直接参与者，其数据和反应对于评估药物的安全性和有效性具有关键作用。

参与者享有知情同意权，在充分理解临床试验的基础上自愿签署知情同意书。同时，参与者应配合并遵守试验方案，按照要求接受治疗、检查和随访，并如实向研究者报告自身的情况和体验，包括出现的任何不适或不良反应；参与者应保护自身权益，有权随时退出试验，并在退出时获得相应的医疗建议和处理。

四、机构视角下质量管理实施要点

机构应贯彻全面质量管理理念，在药物临床试验中一般应通过制定与风险相称的质量目标，通过项目试验方案的特殊性、预先识别关键质量因素，制定合理的质量管理计划^[2]；质量保证（QA）是指在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案和相关法律法规；质量控制（QC）指在临床试验质量保证系统中，为确证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动^[3]。在项目实施过程中，建议医疗机构内部开展针对性的机构质控、专业组质控，跟踪问题并及时整改，并开展针对性地培训，以实现临床试验质量持续改进。

现基于机构视角，针对项目启动前、项目实施中、项目结题阶段质量管理实施要点进行阐述：

（一）项目启动前质量管理实施要点

1 项目接洽阶段质量管理实施要点^[7,8]

(1) 专业组与 PI 资质：应确保项目承接专业具有开展药物临床试验的资质、具有与承担药物临床试验相适应的床位数/门急诊量、具有必要的研究条件和人员配备等；PI 已在药物临床试验机构备案管理信息平台完成备案，并确保 PI 项目经验、执业资格、职称及培训均满足 GCP 要求。

(2) 申办者资质：申办者应具有相当的风险承担能力，具有一定规模的注册资本并为临床试验购买临床试验责任险。应留意申办方/CRO 与研究机构、SMO（如有）之间不应存在利益冲突。

(3) 方案设计内容：临床试验方案应具有科学性、可操作性。方案中的试验目的必须清晰明确，避免模糊不清或多义性表述；入选和排除标准应严谨合理，具有可操作性；专业应具有满足方案要求的足够病例，医疗机构的检验检查条件符合方案要求。

(4) 参与者保护：应确保符合 GCP 和伦理要求。如涉及第三方实验室检验检查、危急值报告、超出常规医疗之外的临床操作等，应确保不会对参与者造成损害或不必要的负担。

2 项目立项及合同阶段质量管理实施要点

(1) 立项审核：关注立项资料的合规性和完整性，确保基本符合立项条件，并保存审查记录。需关注立项的必备文件，如临床试验通知书、临床试验方案、知情同意书、申办者/CRO/SMO 资质文件、研究团队资质文件（如执业证书、GCP 培训证书）、第三方单位/人员资质（如中心实验室、独立评估机构、第三方服务机构等）、试验用药品相关文件（如药检报告、包装盒标签样本）、临床试验责任险、委托协议/合同（如涉及）等。

(2) 合同的审核与签署：关注主合同中赔偿部分条款是否完全包含临床试验实施中可能带来的风险，研究机构、研究者的责任与义务约定是否切实可行。特别关注参与者损害赔偿的覆盖范围与及时兑付条款。此外，应关注合同中检测项目的范围，针对探索性检测项目，应对参与者免费，并根据检测点数量给予参与者相应的采血补助。CRC 协议应明确约定 CRC 的职责范围及可能出现争议的解决方案。

(3) 人类遗传资源管理：涉及人类遗传资源管理的项目，应按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求管理。组长单位应协助申办者完成行政许可申报/备案，参与单位应配合完成分中心承诺书盖章^[9]。

(4) 风险评估：建议临床试验机构建立符合本院实际的风险评估标准，根据研究方案设计、临床诊疗方法、研究团队开展项目经验等方面综合评估项目的风险等级，等级可分为高、中、低风险。建议机构根据风险评估结果，拟定对应的质量管理措施和质控计划，对高风险项目应加强质量检查。

3 项目启动阶段质量管理实施要点

(1) 试验资质与条件：项目启动前，应复核临床试验通知书、立项通过意见、伦理批件、签署版合同、人遗办批件/备案表（如涉及）、临床试验保险等资质文件，确保符合临床试验开展的资质与条件要求。

(2) 研究人员授权与培训：应确保研究团队组成和授权的合理性。研究团队应至少包括 PI、研究医生、研究护士、药物管理员、资料管理员、CRC 等角色。研究者应具有与其执业范围地点、专业背景相符的执业证书和机构认可的单位签发的 GCP 证书。授权前，团队成员需经过试验方案、电

子系统等相关培训，并留有培训记录。应特别要留意特殊操作人员的培训及授权，如盲态评估人员、影像评估人员、上门采血护士等。此外，还应关注试验项目涉及的相关系统如随机系统、电子日志系统等人员账号及权限管理。

(3) 试验用物资管理：应确保试验用物资（含试验用药品、仪器设备等）在试验开始前运送到研究中心，专人负责试验用物资的管理，并建立试验用物资管理 SOP，对试验用药品/物资的接收、储存、发放、使用、回收和退回等环节进行闭环管理，确保试验用药品/物资的可追溯性。

(4) 数据采集与管理：完成临床试验纸质记录表的审核并与 CRA/项目组商定文件受控的形式与范围。若项目采用纸质文件进行源数据记录，如量表、试验用药品交接记录表等，应确保纸质文件完成受控管理。若项目采用电子数据采集系统，如穿戴式设备等，应确保设备验证合格且数据可溯源。

(5) 经费管理：应确保申办者在项目启动前，按合同要求完成首款支付。研究机构应建立免费的检验检查通道，确保不占用医保经费，经费收支管理合规。

(6) 监查与质控计划：申办者/CRO 应提供切实可行的监查计划并遵照执行，必要时，应发起稽查。研究机构应根据前期风险评估结果拟定项目质控计划并遵照执行。

(二) 项目实施中质量管理要点^[9,10]

在临床试验实施中，机构质量管理员应依据项目风险评估结果来设定质控的频次和内容。对于高风险项目，建议在首例参与者入组用药后即开

展早期质控。而对于评估为中、低风险的项目，可在入组 2-3 例后开展质控。中期质控的时间和频次应结合早期质控情况及项目风险评估结果来确定，针对高风险项目，应适当增加质控次数与力度。结题质控应在项目数据锁库前或分中心小结盖章前完成。

1 项目实施早期质量管理要点

(1) 知情同意规范管理：应关注所使用的知情同意书是否为伦理委员会最新批准的版本，知情同意的时长与地点是否规范，知情同意书的填写与签署是否符合 GCP 要求。涉及弱势群体的知情同意书签署是否符合 GCP、机构的 SOP 要求。此外，知情同意的具体时间和人员、知情同意过程及参与者提问等是否均记载于病历中。

(2) 参与者筛选与入组管理：应确保收集的既往病史和各项临床检查结果符合入排标准。随机分组应在所有筛选检查结果出具并评估后进行，确保参与者正确进入随机组别。应特别关注无检验检查报告的客观数据（如体格检查、问诊等）应在病历中规范记录。若存在筛选期检查复测，相关操作应已在研究方案中明确规定。

(3) 招募来源参与者管理：关注医疗机构外第三方招募来源的参与者诊断、既往病史与既往用药情况是否符合方案的入排标准，是否真实、完整、准确。

(4) 源数据与病历记录管理：需关注病历的完整性和及时性，确保病历内容全面/完整涵盖随访期间的病情、AE/SAE 情况、合并用药情况以及试验用药品的开具、使用和回收情况。特别是涉及入排、有效性、安全性等关键数据是否在当次访视结束后进行修改，如修改其依据是否充分。同时，

需关注病历是否存在模板化现象，并确保病历记录内容与同期评估表、问卷、护理表单等各项记录的一致性。对于暂停用药、剂量调整、参与者要求退出或研究者评估参与者退出研究等特殊情况，应有详细的病程记录，对研究中的特殊情况需做充分的医学分析评估及判断，并记录于病历中。

（5）文件受控管理：关注涉及研究疗效评估指标及关键流程的纸质记录（如问卷、评估表等）的受控管理措施，包括但不限于版本控制、分发回收及归档流程，确保其符合本中心 SOP 要求。

（6）盲态管理问题：关注研究操作是否存在破盲风险，如双盲研究中试验用药品与对照药品的药检报告信息、药品性状（如外观、颜色、剂型等）是否一致，以避免潜在的破盲风险；不完全双盲研究是否制定盲态保持 SOP 并对相关人员进行培训，且实际操作记录需完整反映 SOP 执行情况；如涉及紧急揭盲，是否按照紧急揭盲的 SOP 来操作，揭盲操作的记录是否完整，包括原因、人员及事后评估。

（7）安全性事件管理：关注 AE/SAE 发生后，研究者对参与者是否及时进行合理治疗，是否根据医疗规范保护患者安全；AE/SAE 记录必备要素（不良事件名称、开始时间、结束时间、事件结果、严重程度、与试验用药品的相关性、针对不良事件采取的治疗措施等内容）是否完整，严重程度判定是否符合方案标准，与试验用药品的相关性判定是否具有科学逻辑，并确保随访记录规范；参与者重点关注 SAE/SUSAR 上报的及时性（如符合法规时限、本中心制度及 SOP）及内容规范性参与者。

（8）试验用药品管理：关注试验用药品全流程管理，包括接收（核对名称、规格、数量、编码、温度链验证等）、保存（温湿度监控）、发

放（数量、药物编码或批号）、使用（参与者、剂量和药品编码核对）及回收（未用药/空包装计数）的规范性，确保操作与记录一致且符合 GCP 要求；需关注临床试验专用处方中是否已标明试验用药品名称、剂量、规格、用法、用量等，处方是否由有处方权的研究医生开具，并确认签署完整性，并验证药物配置及给药过程（如剂量、途径、时间）是否符合方案及药物手册规定，相关记录需完整可追溯。

（9）合并用药及合并治疗管理：关注合并用药记录的完整性（包括药物名称、剂量、用药时间及原因），重点核对是否涉及方案禁止使用的药物；同时需评估合并治疗（如手术、物理治疗等）是否符合研究方案要求，确保其对试验结果无潜在干扰。

（10）生物样本管理：确认生物样本的采集、处理、保存及转运流程是否严格遵循研究方案和样本管理手册的规定，包括样本标识唯一性、温度监控记录、转运条件及时间节点等关键环节，确保全流程操作可追溯且记录完整。

（11）溯源问题：应特别关注未纳入医院 HIS/LIS/PACS 系统的检查结果（如专科实验室检验检查、申办者提供仪器由研究者/参与者完成的检查等），需明确其保存形式及管理措施，确保数据完整性和可靠性。

（12）病例报告表/EDC 相关管理：关注 EDC 数据录入的及时性，核对 EDC 填写时间与源数据产生时间是否存在逻辑矛盾，并验证录入数据与原始病历、检验报告等源数据的一致性，所有数据修改均应保留稽查轨迹。

（13）人类遗传资源管理：关注人类遗传资源管理合规性，包括确认生物样本采集时间不早于人类遗传资源行政审批获批日期，并核对实际检

测单位与获批合作单位的一致性。

(14) 医保规范管理： 关注研究相关诊疗活动中医保基金使用情况，重点关注方案要求及知情同意书承诺免费的检查项目或超出常规诊疗范围的检测项目违规纳入医保报销范围的情况，确保医保基金使用符合国家相关规定。

2 项目实施中期质量管理要点

药物临床试验实施到中期阶段，随着研究方案、知情同意书、研究人员、研究合作方等可能发生的变更，以及筛选入组病例数的增加，源文件和源数据的数量相应增加。中期质量管理在早期质量管理要点的基础上，应重点关注变更管理的合规性、新增访视记录的及时性、准确性、完整性和一致性。

(1) 早期质控问题整改追踪： 需核对前期质控发现的问题是否已完成整改并验证整改效果，同时评估在后续研究过程中是否出现同类问题复发情况，确保质量问题的闭环管理。

(2) 研究文件版本变更管理： 若研究文件版本有变更，应确认研究方案及知情同意书版本变更均已获得伦理委员会批准，并核对相关研究人员是否在文件更新后及时接受规范的培训，培训记录需完整可查。

(3) 新加入研究者管理： 需审核新加入研究者的资质文件（如执业证书、GCP 培训证书等）是否收集完整，确认其在完成研究方案及操作规范的系统培训后，方获得正式的研究授权后方可开展相关工作。

(4) 知情同意过程管理： 应确保使用的知情同意书（ICF）版本准确无误，更新版本 ICF 签署及时和规范；针对同一天多位参与者进行知情

的情况，需特别关注知情同意开始及签署时间记录的合理性和时间逻辑性。

（5）安全性事件管理：关注异常值标准及临床意义的判断前后是否一致，评估是否存在因病情严重程度变化导致的 AE 漏记情况，以及 SAE 过程中伴随的 AE 是否完整收集。应特别关注 SUSAR 的处理、记录及上报，确保安全性事件记录的全面性和准确性。

（6）源数据修改规范管理：关注源数据的修改是否符合 ALCOA+CCEA 原则，确保所有修改均保留完整的修改轨迹，包括修改日期、修改原因、修改人签名等关键信息。

（7）参与者日记卡管理：关注使用的日记卡是否为伦理委员会批准的最新版本，确认其填写完整性及修改规范性（修改需有参与者签名及修改日期）；同时需评估研究者是否按时审核日记卡内容，并确保参与者记录的异常情况在访视病历中进行了相应评估与记录，以保障数据真实性和可溯源性。

（8）方案违背管理：关注既往发生的方案违背事件是否按照 GCP 要求和机构 SOP 规定及时上报伦理委员会，是否已采取相应的纠正和预防措施。

（9）参与者补贴管理：关注参与者补贴（包括常规访视补贴、AE/SAE 补偿及筛选失败补贴）是否按时足额发放，相关支付凭证、参与者签收记录等支持性文件的完整性和规范性。

（10）申办者职责履行情况：关注申办者是否及时和认真的监查，并保存监查报告/监查问题反馈。根据项目风险程度及合同约定必要时开展稽查^[11]。

(11) 远程访视管理：关注远程访视的开展是否与研究方案要求一致，访视病历记录是否及时、准确，包含开展远程访视的方式、时间、访视对象（参与者/家属）、访视内容等信息。开展远程访视支持材料如电话访视的通话截图等是否保存完整。

(12) 人类遗传资源合规管理：应全面审查涉及人类遗传资源采集、保藏、利用和对外提供的项目变更（如研究方案调整、合作方变更等）是否已获得遗传办批准/遗传办备案，并完成机构备案，特别关注实际采集的样本种类和数量是否严格控制在批准范围内。对于外送至第三方实验室的生物样本，是否与生物样本检测的 SOP 相符，对于该生物样本的检测范围、销毁等操作均有描述，并且与伦理委员会批准的知情同意书一致。

3 项目结题阶段质量管理要点

在临床试验的结题阶段，数据最终清理与锁定是确保数据完整性和可溯源性的关键步骤，必备文件的完整规范是后续接受监管部门数据核对的基石。因此，结题阶段质量管理在早期、中期管理要点的基础上，应关注：

(1) 既往问题整改追踪：需系统核对早期及中期质控发现的问题是否已完成整改，保留完整的整改记录及佐证材料。

(2) 源数据修改规范：应严格核对源数据的修改是否符合 ALCOA+CCEA 原则，重点关注修改轨迹的完整性，包括修改日期、原因、修改人及复核人签名等要素，确保数据真实可靠且可追溯，涉及疗效评价结果、重要安全性事件等关键数据的修改应有佐证材料。

(3) 方案违背管理：需核实重要的方案违背均已按照 GCP 要求及时上报伦理委员会，确认方案违背严重程度判定合理，并保存完整的上报记录

及后续处理的支持性文件。

（4）安全性事件随访管理：应确认所有参与者安全性事件（AE/SAE/SUSAR）均有及时合理的治疗和观察，根据医疗规范保护患者安全并完成相关资料的收集与随访，并记录最终转归（痊愈/稳定等），确保随访记录完整且符合方案要求和中心制度 SOP，研究者是否及时评估并报告 SUSAR 给伦理委员会。

（5）EDC 数据一致性核对：需抽查 EDC 录入时间与源数据产生时间的逻辑关系，确认前期 EDC 质疑问题已全部解决。

（6）必备文件管理：确认临床试验必备文件是否完整收集、准确归档，并符合 GCP 及机构档案管理要求。

（7）研究费用结算管理：核实研究涉及的各项费用（包括参与者补贴、检查费用等）已全部结算完成，特别关注参与者补贴与赔偿（如有）发放记录的完整性和签收凭证的规范性。

（8）试验用药品处置管理：应确认剩余试验用药品已按方案要求返还申办方或规范销毁，并保留完整的药品返还/销毁记录及相关证明文件。

（9）人类遗传资源合规管理：对涉及人类遗传资源采集、保藏、利用和对外提供的项目结题时未完成国际合作情况报告的，需跟进国际合作情况报告上报情况，并保存相关获批资料。

（10）总结报告或分中心小结与 EDC、源数据（筛选入选、脱落、SAE、方案违背）等的一致性。

4 专业组质量管理要点

为确保药物临床试验质量，建议专业科室设立专业组质量管理员岗位，

对临床试验项目进行质量控制。专业组质量管理宜侧重于具体操作和执行层面，其职责包括拟定专业组质控 SOP，对项目进行跟踪管理，以保障参与者医疗安全与临床试验实施的规范性。建议专业组质量管理员关注：

（1）知情同意过程管理：专业组质量管理应关注知情同意书签署过程是否符合 GCP 规范，确认研究者已向参与者充分解释试验目的、流程、潜在风险及获益，确保签署的知情同意书版本正确、签署时间合理且记录完整。

（2）参与者入组资格确认：关注参与者诊断及医疗判断的准确性及专业性，筛选/入组提供的佐证材料是否充分支持参与者满足研究方案的入选/排除标准。

（3）特殊检验检查执行规范：方案规定的特殊检验检查（如特定参数设置的影像学检查、实验室检测等）是否严格按方案要求执行，并核实相关操作记录、原始报告及参数设置的完整性和准确性。

（4）研究方案执行情况：关注研究方案依从性，特别涉及试验用药品的剂量调整、暂停用药等是否符合方案要求；关注安全事件评价与收集，与试验药物相关性判定是否合理；针对研究方案中存疑的条款，需确认申办方是否已提供书面解释说明文件明确具体操作要求，并评估其内容是否科学合理且与方案要求保持一致，相关文件应归档备查。

（5）源数据/源文件管理：关注病历是否及时、规范记录，是否完整呈现研究方案执行过程。

（6）试验用药品流程管理：全面评估药品发放、配置及使用全流程的规范性，特别是科室暂存药品的贮存条件（温湿度监控记录）、发放/回

收数量与参与者用药记录的一致性，确保各环节操作可追溯且符合方案要求。

(7) 参与者安全和权益： 关注临床试验操作是否对参与者带来额外风险，对研究过程中发生的 AE/SAE 是否根据医疗规范保护患者安全。

(8) 质控问题整改追踪： 关注质控发现问题的整改措施，并评估整改是否及时、彻底，确认同类问题不在后续研究过程中重复发生。

(9) 新增研究人员管理： 关注新增研究人员资质文件（包括执业证书、GCP 培训证书等）的合规性及培训的及时性。

五、质量管理的持续改进

（一）问题分级管理

对质量检查中发现的问题，建议进行分级管理，若发现严重问题（如参与者权益受到重大损害、数据造假或存在真实性问题、瞒报与临床试验用产品相关的严重不良事件、对以前发现的多个重要问题未采取适当措施等），临床试验机构可向主要研究者和申办者发出警告信，要求其针对检查发现的问题及时进行原因分析，并应采取纠正和预防措施，出具详细说明并限期整改，整改后重新安排检查；同时报告伦理委员会，必要时暂停或终止临床试验。

（二）持续优化质量管理体系

构建质量管理体系动态更新机制，机构应根据法律法规、行业指南、实际工作需要及质控发现的常见问题，及时更新和优化质量管理体系。不断健全风险管控体系，提高识别试验质量关键因素及风险的能力，结合信息化手段不断强化质量管理能力建设，实现风险管控及质量管理的持续优

化。

（三）开展针对性专项培训

强化质量意识培训，开展包括法规、质量管理要求、试验方案及问题导向等相关培训，可通过分享行业动态及真实案例，使研究者充分认识到质量管理的重要性，从而在试验过程更加严谨细致，从源头保障临床试验质量。

（四）打造质量文化

医疗机构领导层应提供有力支持，通过设立科学合理的绩效评估体系和激励机制，有效提升研究者参与临床试验的积极性。在此基础上，机构需贯彻 PDCA 循环理念实施质量管理，引导研究者将“一次做对”作为工作准则，持续提高全员的质量意识，最终培育成熟的质量文化，切实保障参与者权益和数据的可靠性。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范 (2020 年第 57 号) [S/OL]. (2020-04-23) [2025-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgtg/20200426162401243.html>.
- [2] International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [S/OL]. (2025-1-6) [2025-07-15]. <https://ichgcp.net/ich-harmonised-guideline-ich-e6-r3-guideline-on-good-clinical-practice-gcp-step-2b>.
- [3] ISO 9000:2015, 质量管理体系基础和术语 [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 2015.
- [4] Ann M, Leslie M S, Nanci B, *et al*. TransCelerate' s Clinical Quality Management System: From a Vision to a Conceptual Framework[J]. Ther Innov Regul Sci, 2016, 50(4): 397-413.
- [5] 中共中央办公厅 国务院办公厅印发 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 [EB/OL]. (2017-10-08) [2025-07-15]. https://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.html.
- [6] DB44/T 2551—2024 药物临床试验机构建设管理规范[S]. 广东省药品监督管理局. (2024-10-14).
- [7] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法 (总局令第 27 号) [S/OL]. (2020-01-22) [2025-07-15]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html.
- [8] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法 (主席令第 31 号) [S/OL]. (2019-08-26) [2025-07-15]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.html.
- [9] 国务院. 人类遗传资源管理条例 (国务院令第 717 号) [S/OL]. (2019-6-10) [2025-07-15]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.html.
- [10] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药物临床试验机构监督检查要点及判定原则 (试行) (2023 年第 9 号) [S/OL]. (2023-11-3) [2025-07-15]. <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/15689.html>.
- [11] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药品注册核查工作程序 (试行) (2

021 年第 30 号) [S/OL]. (2021-12-20) [2025-07-15]. <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/14200.html>.



起草专家组

顾问：

洪明晃	中山大学肿瘤防治中心	主任医师
梁伟雄	广东省中医院	主任医师
叶丽卡	广州医科大学附属第二医院	主任药师

执笔（排名不分先后）：

周文菁	香港大学深圳医院	副主任药师
邹燕琴	中山大学孙逸仙纪念医院	副研究员
张勋	广东省中医院	副研究员
曹烨	中山大学肿瘤防治中心	副研究员
戴婕	中山大学孙逸仙纪念医院	主管药师
陈娜	中山大学孙逸仙纪念医院	助理研究员
韩珂	广州医科大学附属第二医院	副主任药师

审核专家（以姓氏拼音为序）：

杜彦萍	广州中医药大学第一附属医院	副研究员
贺帅	南方医科大学珠江医院	主任药师
蒋发烨	广东省人民医院	副研究员
李晓彦	广东省中医院	副主任药师
倪穗琴	广州市第一人民医院	主任药师
孙健	中山大学附属第三医院	研究员
徐仿周	北京大学深圳医院	主任药师
杨新云	广州医科大学附属第一医院	主任药师
曾晓晖	广州市花都区人民医院	副主任药师

秘书：

余满	香港大学深圳医院	主管中药师
----	----------	-------