

药物临床试验程序

1、申办方提交国家食品药品监督管理局批准进行的药物临床试验批件、申办方的经营许可证或生产许可证、工商营业执照（适用于无国家食品药品监督管理局批件的临床试验，如 IV 期试验）、相关药物临床前研究资料、临床试验药物药检报告、试验的初步方案到我院药物临床试验机构办公室登记立项，由办公室根据药物临床作用确定专业科室承接。

2、专业科室负责人指派主要研究者（附指派证明）与申办方共同制定临床试验方案和知情同意书。如我院为药物试验组长单位，则由医院机构办公室会同专业科室组织多中心研究单位进行研究方案讨论。

3、研究方案制订后，专业科室负责将研究者名单及资历资料、研究方案、病例报告表、知情同意书、国家药品监督管理局的批文、药检报告和有关临床前研究资料提交医院的医学伦理委员会审批。

4、经医学伦理委员会批准后，研究者应向医院机构办公室提交下列资料：
(1)医学伦理委员会批文；(2)药物临床试验方案（申办方与研究者的签名）；(3)知情同意书样本；(4)研究者名单及资历资料。

5、机构办审核所有资料完备后会同申办方和主要研究者共同签订临床试验协议，申办方代表签名及加盖公章，主要研究者代表研究方签名，机构办加盖临床试验机构公章，协议原件由申办者和机构办公室各保留一份。

6、申办方在协议签订 10 日内向医院交纳研究总费用的 50%，医院在经费到达后开设临床试验专用经费本。详见广东省人民医院国家药物临床试验机构临床试验经费财务管理制度。

7、申办方将试验用药物及试验方案、病例报告表、知情同意书、研究者手册等试验所需文件直接交付主要研究者保管。申办方与主要研究者按医院药物管理制度要求办理试验药物交接手续，主要研究者应及时组织研究人员学习，会同申办方代表和监查员召开准备工作组会，临床试验工作开始进行。

8、专业科室严格按照各标准操作规程进行临床试验，主要研究者对试验的整个过程负责，专业科室负责人和机构办公室有责任监督试验的质量控制，协调试验过程中各相关科室的工作。

9、试验临床观察结束后，主要研究者与统计专家进行分析总结，撰写试验总结报告，专业科室退还剩余药物，专业科室、机构办、申办方三方完成资料的签收归档，申办方交清全部研究费用，机构办公室核实所有手续完备后，盖章签发总结报告。