复旦大学附属妇产科医院
上海市红房子妇产科医院

临床试验进行时

Quarterly Report

国家药物临床试验机构

二零一九年 10 月刊

一　工作动态

1.　政策动态

1) 8 月 26 日全国人民代表大会发布了《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 12 月 1 日起实施）。新药品管理法明确了："开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定"。

2) 10 月 8 日上海申康医院发展中心印发《关于全面推进市级医院临床研究工作的指导意见》，以全面提升市级医院临床研究能力，推动市级医院向临床诊疗与医学研究并重转型发展等。具体内容请见"本期聚焦"栏。

2.　信息化建设

1) 临床试验管理系统：关于临床试验项目审查流程，第二轮测试进行中。

2) GCP 免费门诊工作站：已添加虚拟科室——"临床试验门诊"，目前具体临床试验项目个性化病历模板和检验检查套餐正在配置中。

3.　其他

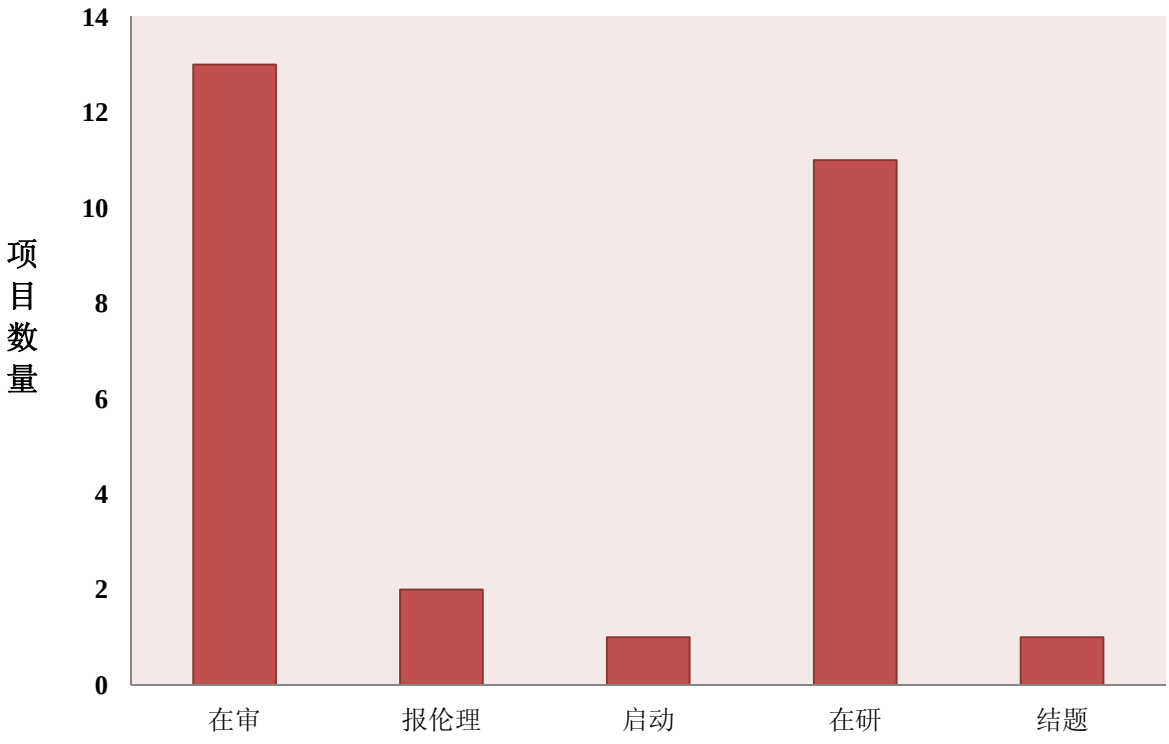
1) 8 月 8 日，上海药品审评核查中心检查组莅临我院开展药物临床试验工作日常监督检查。本次检查选择由鹿欣教授担任 PI 的某抗肿瘤新药临床试验进行项目督查。机构主任徐丛剑院长以及机构、伦理委员会工作人员和研究团队出席了首次会。检查结束后，检查组对该试验的实施质量表示认可，同时充分肯定了项目研究团队和机构在药物临床试验中付出的努力。

2) 设计《临床试验经费报销单》，今后临床试验相关费用的报销统一使用该专用报销单。具体表格内容及填写指引可至"OA 首页"—"下载专区"—"表单下载"中查看或下载。

3) 鉴于医院人事调整，“妇产与生殖调节专业组”负责产科方向的副组长由程海东教授更替为顾蔚蓉教授。

4) 为加强复旦大学上海医学院药物临床试验及临床研究中心的建设，复旦大学医院管理处对各附属医院相关临床试验研究的基本情况进行调查摸底。机构办公室负责并已完成我院相关信息的收集及填报。

二 项目管理



图：2019 年第三季度临床试验项目过程管理一览图

三 质控检查

1. 质控情况

项目简称	主要研究者	质控阶段
BGB-290	孙红	试验进行中质控及复核
双羟萘酸曲普瑞林	华克勤	试验完成后质控及复核
醋酸乌利司他	张炜	试验进行中质控及复核
氟唑帕利	尧良清	首例入组后质控及复核

SOLO 1	鹿欣	试验进行中质控及复核
聚乙烯栓塞微球	张国福	首例入组后质控及复核
全自动血型分析仪	刘晓艳	启动前质控及复核

2. 主要问题

问题分类		主要问题
试验方案依从性	研究步骤	1）受试者住院病历中未见入排标准的判断确认及随机入组描述。 **正确操作：**研究者应及时在原始病历中记录入排标准的判断确认及随机入组描述。
	安全性报告	2）检验或检查报告的异常值未判断。 **正确操作：**研究者在审阅报告时标注“CS”（有临床意义）或“NCS”（无临床意义）。
		3）受试者 AE 记录不完整。 **正确操作：**研究者应在原始病历中记录 AE 的名称、起止时间、程度、相关性、转归、合并用药。
		4）研究者上报 SAE 时间超过 24 h。 **正确操作：**研究者应当在 24 h 内报告省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局，申办方与伦理委员会。
知情同意书	知情同意书签署	5）ICF 中研究者电话写为座机。 **正确操作：**研究者应在 ICF 上注明 24 h 可联系方式。
试验药物	发放/服用/依从性	6）双盲临床试验的发药处方、部分访视病历关于药物的描述写为：“试验药物名称”、“随机某药物（直接写为试验药物名称）”。 **正确操作：**建议书写为“试验药物名称/安慰剂”，以明确该试验的双盲性质。

四　本期聚焦

上海申康医院发展中心

申康发〔2019〕220 号

关于印发《关于全面推进市级医院临床研究工作的指导意见》的通知

各市级医院：

为全面落实市委、市政府关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心，以及建立亚洲医学中心城市和“健康上海 2030”规划纲要的部署要求，贯彻落实市政府办公厅召开的市级医院临床研究中心建设推进会的精神，结合市级医院实际，制定了《关于全面推进市级医院临床研究工作的指导意见》。现印发给你们，请按照执行。

特此通知。

上海申康医院发展中心

2019 年 9 月 30 日

主要内容如下：

一、重要意义

推进临床研究工作是推动市级医院高质量发展的重要举措，是满足人民群众日益增长健康需求的重要体现，是促进生物医药产业高质量发展的重要抓手。

二、基本原则

(一)注重机制创新。坚持以体制机制创新推动临床研究发展,对标国际最高标准、最好水平,制定战略规划和目标,建立相关推动机制和激励制度,形成有助于医务人员开展临床研究和临床新技术、新设备、新器械、新材料和新药研发与转化的体制机制。

(二)注重体系建设。坚持统筹规划、整体布局、组织协调,建立起支持临床研究开展的管理架构、支撑体系和服务平台,助力高质量临床研究,促进有条件的医院向研究型医院转型。

(三)注重人才培育。创新临床研究人员的管理与激励制度,拓展临床研究人员发展空间,培育一支与高水平临床研究相适应的专业化研究队伍。

(四)注重协同联动。多部门协同联动,建立协调、统一、高效的临床研究运行管理机制。

三、主要目标

到 2020 年底， 市级医院全面建立临床研究管理体系、架构和制度,有条件的医院全部建成临床研究中心。到 2022 年,市级医院初步建立与具有全球影响力的科创中心相匹配的较为完善的临床研究体系。

四、重点任务

(一)建立健全推进临床研究工作的体制与机制

1. 纳入医院规划。医院作为推进临床研究工作的责任主体,应将临床研究作为医院战略发展规划、学科建设规划和人才梯队建设的重要内容,确定发展目标、具体举措和建设项目,纳入到年度工作计划,并积极推动落实。

2.加大专项投入。一是结合学科发展,设立专项资金用于临床研究项目；二是在年度预算中确保安排工作预算,用于临床研究中心的建设与运行、专业队伍的培养与培训、支撑与服务平台的建设与运维等工作。

3.强化考核激励。临床研究作为市级医院年度院长绩效考核的重要内容。医院要将临床研究作为学科评估、科室绩效评价的重要方面,作为科主任年度考核与聘任的重要内容,作为临床医生职称晋升、岗位聘任的重要条件,作为医院内部绩效考核与收入分配的重要因素。

4.加强专业培训。医院要组织开展专业化、常态化、规模化的临床研究相关培训,实现临床医生培训全覆盖,重点培训学科带头人、科主任、副高及以上临床医生和 35 岁以下有博士学位的专业人员,鼓励有条件的护理人员参加培训,重点培养一批临床研究型医生和研究型护士。

开展临床研究的负责人和研究骨干,均应接受临床研究培训并通过相关考核,切实掌握临床研究选题、设计、实施、数据管理等基本知识。

(二)建立以临床研究中心为核心的工作体系与制度

1.明确组织架构。临床研究中心应独立设置，作为医院一级内部组织机构。临床研究中心负责人一般应实行聘任制。

2.强化管理职能。一是项目管理,负责对各类临床研究项目的全过程进行监督管理,包括研究方案和预算审议、研究进度管理、药品管理、合同管理、经费管理等；二是质量管理,包括建立三级质量控制体系、研究数据和资料管理,统筹协调项目稽查和监管核查。

3.提供服务支撑。具体包括协助研究方案设计、协助伦理审查和跟踪审查、随机化服务、受试者随访、多中心协调、统计分析、法律法规指导等。临床研究中心要结合医院实际,积极开展成果转化工作,加强与生物医药、医疗大数据、人工智能等企业的联系与合作,推动医院科技成果的转化。

4.加强制度建设。医院应按照国际规范建立健全临床研究相关的各项规章制度、设计规范、标准操作规程(SOP)和应急预案,并严格执行,切实提高临床研究项目实施的专业化、规范化水平,确保临床研究的质量与效率。

5.夯实基础保障。医院应为临床研究中心的日常运行配置相应的管理和技术人员；应提供充分的资金保障；应保障临床研究中心日常办公、会议讨论、研究资料存放、服务器放置等场所，满足业务开展需要。

(三)建立结构合理、高水平的专业人才队伍

1.完善队伍结构。医院应配备结构合理、分工明确的专业队伍,包括临床研究相关的临床医生、护士、药师等人员,以及生物信息分析、医学统计、数据管理等专业人员。有条件的医院可以配备专职研究医生、专职研究护士和专职研究药师等。

2.创新用人机制。积极探索专职和兼职相结合的用人模式鼓励借助第三方专业力量开展相关工作。对于专职人员的职称晋升、岗位聘任及薪酬分配，应充分考虑临床研究业务特点和专业性质予以支持。应为临床研究专职人员安排适当比例的管理或技术高级职称岗位。

3.提升队伍水平。加大力度引进培养临床研究项目管理、数据统计与分析、技术成果转化等重要紧缺人才。通过实施高水平临床研究项目、加强国内和国际交流合作培养等方式。

(四)加强临床研究支撑平台建设

1.完善临床研究设施。医院应积极创造条件设置研究病房(床位)、独立的中心药房等平台设施,配置相应的医疗设备、急救设备及实验设施。相关场地与设施均应符合国家相关规定。

2.加强信息化建设。医院应根据临床研究要配置完备的硬件设施,加强医院结构化电子病历系统建设,实现多系统数据整合。

3.统筹建设生物样本库。医院应高度重视临床生物样本库在临床研究、转化医学和精准医学中的作用,整合医院各方资源,统筹协调,结合优势学科和重点病种,建设符合国际标准与规范的全院级临床生物样本库。

4.加强临床研究伦理。医院要加强伦理委员会建设,提高伦理审查水平,充分发挥其在临床研究科学性、受试者权益保护等方面的作用,按照国际规范开展伦理审查及跟踪审查,重点关注临床研究的科学性、安全性、公平性、受试者保护、知情同意、利益冲突等问题,确保医院开展的临床研究遵守法律法规、行业规范和伦理准则。

五、组织领导

切实提高认识、强化部门协调、推动合作攻关、探索院企合作、加强国际合作。