

# 广东省药学会药物临床试验专业委员会

## 药物临床试验评估办法（试行）

（广东省药学会 2017 年 12 月 22 日印发）

为进一步执行深化审评审批制度改革，形成更加全面、专业、权威、客观的第三方评估机制，提高决策执行效率和督查落实水平，根据《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》和《药物临床试验机构管理规定》（征求意见稿）等有关规定，广东省药学会药物临床试验专业委员会（以下简称“本专委会”）特制定药物临床试验评估办法。

### 一、评估目的

根据委托人需要，为临床试验机构或药品器械注册申请人提供开展药物临床试验的条件与实施能力等技术评估。

### 二、评估范围

本专委会接受临床试验机构、药品医疗器械注册申请人及其它有关单位委托，对临床试验机构、临床专业试验技术能力、临床试验资源、设施条件、I 期临床试验平台、伦理委员会建设等进行评估，出具《药物临床试验现场评估报告》。

### 三、评估原则

- 1、专业：评估专家库人员均为 CFDI 检查员或参与过机构资格认定/复核的检查员。
- 2、独立：本专业委员会独立开展评估，不受制于任何委托方或被评估方。
- 3、公正：评估专家签署承诺函，对所评估内容秉持公正、客观的态度出具评估意见。
- 4、真实：对检查发现的问题注明详细情况，做好书面记录并存档，真实可追溯。

### 四、评估流程

1、委托方向药物临床试验专业委员会药物临床试验评估工作组提出委托申请，《药物临床试验评估申请表》（见附件 1），明确评估任务以及评估时间。

2、双方确定委托任务后，签署《药物临床试验评估委托协议》，并参考广东省药学会相关收费标准支付评估专家劳务费和安排评估期间专家的食宿。

3、根据委托方要求和评估任务特点，专业委员会从专家库中选取一定数量的专家组成评估小组，由评估小组组长制定评估计划。并至少提前 5 个工作日向被评估单位发出评估通知函。

4、评估前，评估小组适时召开“预备会议”，就本次评估签署《药物临床试验评估专家承诺书》（见附件 2）以及明确评估标准与评估分工等。

5、被评估单位接到评估通知函后，应协调各相关科室/部门配合评估工作。

6、评估开始前召开评估“启动会议”，参加人员应包括机构相关人员、伦理委员会相关人员、专业负责人、项目负责人、研究者、药物管理员、资料管理员、研究护士等；评估小组介绍评估内容、范围、时间安排等。

7、评估过程中，评估员就发现的问题与相关人员进行充分的沟通及讨论，并做好记录，填写评估表。

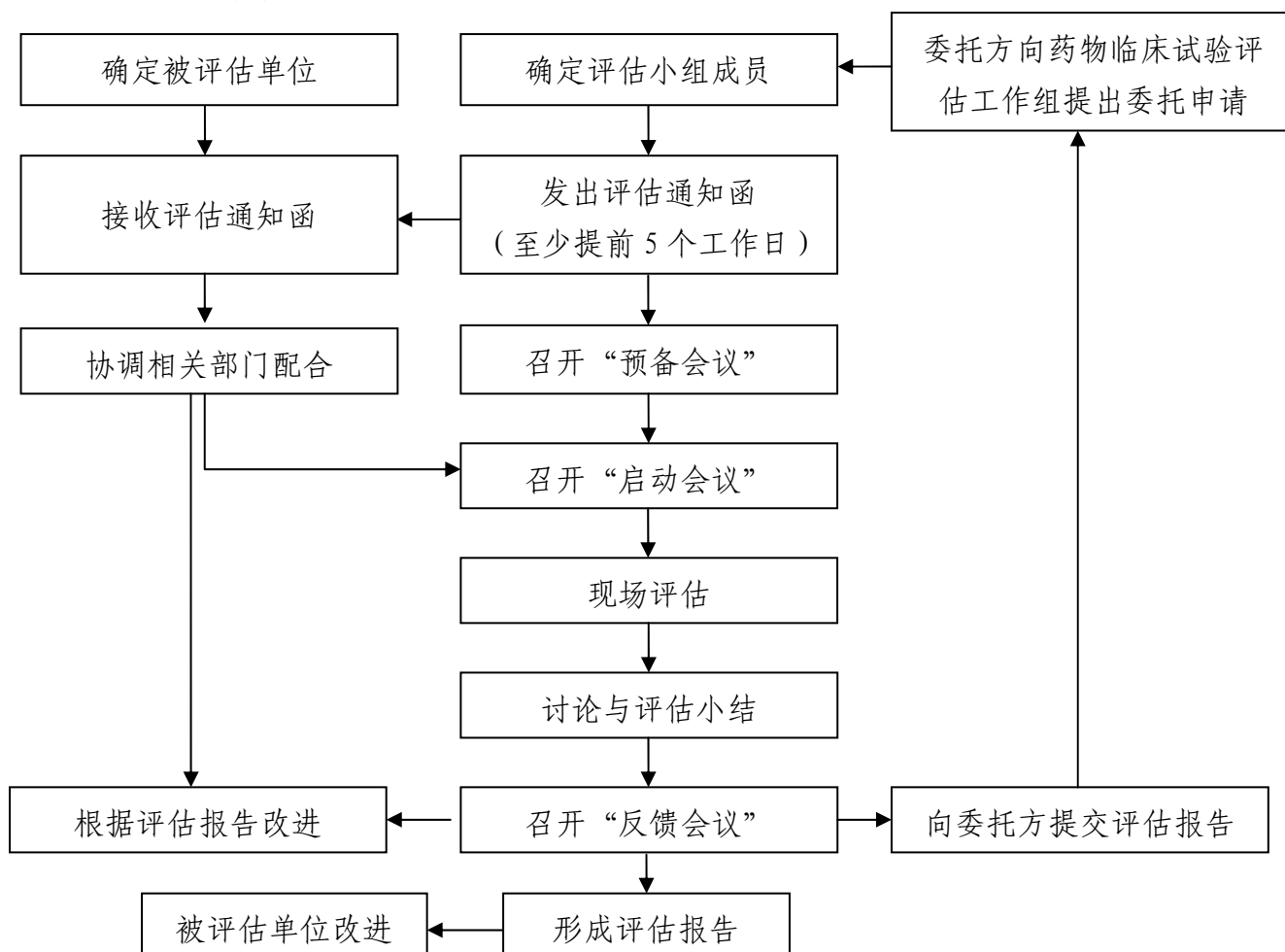
8、评估结束后召开“反馈会议”，向机构相关人员、伦理委员会相关人员、专业负责人、项目负责人、研究者、药品管理员、资料管理员、研究护士及相关人员通报评估的实施情况。

9、完成评估报告，提交委托方，评估意见可分为：良好、合格、待改进。

10、必要时，委托方可再次组织相关人员就评估发现的问题召开会议讨论。

11、被评估单位可根据评估报告进行改进。

12、流程图：



## 五、评估体系

### (一) 评估依据

遵照最新的临床试验相关法律、法规及指导原则。

### (二) 评估小组组成

- 1、与被评估委托方无直接利害关系。
- 2、具有开展评估所需的专业知识和技术手段，熟悉临床试验机构的工作特点，能够针对性制订评估指标体系，拟定具体的评估标准和评估方案，具有较强分析能力等，能够对比分析提出相应的改进建议。
- 3、建议评估小组成员由 5-7 名专家组成，其中组长由经验丰富的专家担任。
- 4、设 1 名评估组长，负责评估工作统筹安排，并负责评估报告核发。
- 5、评估小组成员需签署《药物临床试验评估专家承诺书》。

### **（三）评估准备**

- 1、由临床试验机构或药品器械注册申请人等根据需求发起评估委托。
- 2、本专业委员会的药物临床试验评估为非盈利性质，委托方与本专业委员会签署相应的评估协议，评估费用只限于专家食宿交通费和劳务费，严格执行广东省药学会标准，不得另外收费。
- 3、评估小组制定相应评估计划，提交委托方确认。评估计划包括被评估单位、评估时间、评估小组成员、评估涉及范围、具体评估流程等。
- 4、评估小组根据评估计划，至少提前 5 个工作日向被评估单位发出评估通知函。
- 5、各方协调组织由委托方负责。

### **（四）评估方法**

评估小组采用查看文件、现场面谈、现场考核、查试验现场及抽取病历等方式进行。

### **（五）评估内容**

根据委托评估任务，可对后续几个方面进行评估，包括：机构（机构办公室、辅助科室等）、伦理委员会、专业科室、PI 和研究团队、试验药物管理、I 期临床试验平台等。

### **（六）评估用表**

- 1、机构部分评估用表
- 2、伦理委员会评估用表
- 3、临床试验专业评估用表
- 4、项目负责人（PI）和研究团队评估用表
- 5、试验药物管理评估用表
- 6、I 期临床试验病房、实验室等评估用表

### **（七）评估报告**

1、评估结束 5 个工作日内向委托方发出评估报告，评估报告的内容主要包括临床试验机构的基本信息、评估情况的介绍、评估结果、发现问题小结和改进意见或建议。

临床试验机构的基本信息：机构一般情况简述。

评估情况介绍：评估的日期、地点、目的、内容、参与人员、评估方法、使用表格以及结果分类说明。

评估结果：良好、合格、待改进。

发现问题小结和改进意见或建议：严重缺陷、重要缺陷、一般缺陷、其他问题以及改进意见或建议。

2、评估报告所有权归委托方所有。评估小组应严格履行保密义务，未经委托方许可，不得公开、转让或对外引用。

## 六、配合评估

1、评估小组应当全面、准确、客观、公正地开展评估工作。评估小组在开展评估过程中，不干扰评估对象正常工作，不参与可能影响评估公正性的活动，严禁弄虚作假和抄袭剽窃。对不自律的组员不再邀请其参与评估工作。

2、评估单位应配合评估工作的开展，对敷衍应付评估活动，或者各种主、客观因素导致评估无法开展的，评估小组要及时终止评估。

## 七、评估联系方式

1、评估联系人：曹老师 联系电话：020-87343826，13925096603

孙老师 联系电话：020-87343827，13922230989

2、评估申请表发送邮箱：[gdgcpqwh@163.com](mailto:gdgcpqwh@163.com)

## 广东省药学会药物临床试验专业委员会 药物临床试验评估申请表

填表日期： 年 月 日

评估单位名称					
评估单位 基本情况	经营性质		医疗机构类型		法定代表人
	专业总数		已认定专业数		I 期研究室 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
	联系人		电话/传真		邮箱
评估内容	<input type="checkbox"/> 1. 机构（机构办公室、辅助科室等） <input type="checkbox"/> 2. 伦理委员会 <input type="checkbox"/> 3. 专业科室：_____ <input type="checkbox"/> 4. PI 和研究团队：_____ <input type="checkbox"/> 5. 试验药物管理 <input type="checkbox"/> 6. I 期研究室 <input type="checkbox"/> 7. 其他：				
希望评估时间					
委托评估单位					
委托方联系人		电话/传真		邮箱	
被评估单位意见： <input type="checkbox"/> 同意全部所选被评估内容。 <input type="checkbox"/> 同意上述部分评估内容：_____ <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">被评估单位负责人签字： 年 月 日（盖章）</p>					
以下内容由专委会填写					
专委会审批意见： <input type="checkbox"/> 同意承接所选评估内容。 <input type="checkbox"/> 同意承接部分评估内容：_____ <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">专委会评估负责人签字： 年 月 日</p>					

## 药物临床试验评估专家承诺书

本人在参加\_\_\_\_\_医院/单位药物临床试验评估过程中，将认真执行《广东省药学会药物临床试验专业委员会药物临床试验评估办法》并严格遵守以下规定：

- 1、按照实事求是的原则，提出真实、可靠的专业性意见和建议。
- 2、不进行任何妨碍评估工作廉洁、独立、客观公正的活动。
- 3、遵守学术民主，共同做出决定。
- 4、保护有关单位知识产权，不复制、抄录和留用评估材料不泄露评估材料和评估记录内容。
- 5、不泄露其他评估专家姓名、评估过程中的意见和未经公布的评估结果，以及其他有可能影响评估公正性和有损委托方利益的信息。
- 6、在遇到与自己利益有关的医院或委托方时主动提出回避请求。

承诺人：

年 月 日