

## 临床试验中心实验室服务管理制度和流程（试行）

拟订人：胡亚丽/曹焯	审核人：曹焯	批准人：李苏
拟订日期：2021-3-16	审核日期：2021-03-16	批准日期：2021-03-17
版本号：2.0	公布日期：2021-03-19	生效日期：2021-03-26

临床试验“中心实验室”是指具备相关检测/检查资质与条件，为临床试验各中心提供标本检测、影像检查、病理诊断等服务的实验室、检验科、影像科、病理科等业务科室或部门。中心实验室采取统一的设备与标准，有利于保证检测的一致性和可靠性。涉及医学判断的实验室，应遵照《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、《医疗机构临床实验室管理办法》、《医学检验实验室基本标准和管理规范》（试行）开展相关业务，做好质量管理，如参加临检中心的室间质评等。

为保证我院相关科室提供“中心实验室”服务的规范与质量，特制定本制度与流程。

### 1. 服务申请准备

#### 1.1 意向沟通

申办方/CRO 与拟合作的中心实验室进行意向沟通，达成初步意见，如中心实验室 PI 有合作意向，申办方/CRO 按以下流程进行准备。

#### 1.2 研究团队的组建

由 PI 提出研究团队成员。研究成员的资质：(1)所有成员必须经 GCP 培训并获取证书；(2)研究团队成员必须为本院在职在岗人员。(3) 试验过程中，如研究成员有更新，亦应符合上述两条要求。

#### 1.3 材料递交

向机构办公室（电话 020-87343565）提供纸质版材料。详见附件 1. 临床试验中心实验室服务申请材料报送目录。

### 2. 服务申请审议

机构办公室秘书进行形式审查，审查合格后交由机构立项小组进行讨论，审查意见经机构办主任签署后递交机构主任审批。

### 3. 服务合同审核

3.1 经机构同意立项后，申办方/CRO 与 PI 拟订合同条款及协商经费预算，向机构办公室提交初步定稿的合同/协议及附件 5：临床试验中心实验室服务合同审核表。

3.2 合同审核通过后，由机构办公室秘书交医院法人/被授权人员签字盖章生效。

3.3 合同正式签署后，方可开展临床试验中心实验室服务。

#### 4. “人遗办” 批件申请

合同签署后，如符合申请“人遗办”审批的项目，申办方/CRO 应向机构办公室提出申请，参照《人遗办申请工作指引》办理。

#### 5. 项目启动

##### 5.1 实验物资的交接

中心实验室服务开始前，申办方/CRO 应将临床试验相关资料交研究小组。

##### 5.2 中心实验室服务相关 SOP 拟定

##### 5.3 中心实验室服务团队人员授权分工

参与试验的研究人员，其行使职责应符合各自执业范围及授权内容。涉及医疗判断须由本院注册、经 PI 授权的临床医生负责执行；临床试验相关医疗文书的书写，需由 PI 授权的临床医生签名确认。

##### 5.4 中心实验室服务团队人员培训

对实施细节进行讲解和培训，确保申办方和研究团队相关人员出席。

#### 6. 项目实施

6.1 承担中心实验室服务的科室应当与委托方共同制定该项目的 SOP、记录表单、物资交接单等文件体系，重视试验数据的记录规范性、完整性和可溯源性。

##### 6.2 试验用标本/影像片的运输与交接。

如有特殊运送和传输需求的，需与机构办公室和相关专业科室协商解决。

##### 6.3 试验用标本/影像片的保存。

被委托实验室应确保具备相应的保存空间和条件，如符合本机构相关管理要求的，需遵照执行。

##### 6.4 各方责任的界定。

项目管理实施 PI 负责制，PI 对实验室服务质量负全责；申办方对注册申报的数据承担全部法律责任，PI 和 CRO 属于直接责任人；机构负有管理责任、属于间接责任人。

## 7. 质控

7.1 申办方对临床试验中心实验室服务项目负主体责任。派出合格的、为研究者所接受的监查员，对整个试验过程进行监查。

7.2 在试验进行中，如存在的较大、较多问题等情况，申办方应及时组织稽查。

7.3 项目开展 1 年以上，申办者/CRO 须向机构办公室递交“年度总结报告”。

7.4 机构质控员对试验项目进行质量检查，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给予书面答复。

## 8. 结题与归档

8.1 项目结题，分中心小结或结题报告盖章前，按监管部门的要求，申办方开展自查，并提交自查报告供机构办公室作为结题审核参考。

8.2 由质量管理组长安排结题前质量检查。

8.3 按附件 6：临床试验中心实验室服务结题签认表的要求，各方人员确认完成各项工作后签字。

8.4 由研究者和申办方根据实际产生的试验资料及时整理，交由相关方保存，如需本机构保存，将由申办方提前和机构沟通协商相关事宜。

附件 1：

### 临床试验中心实验室服务申请材料报送目录

报送资料目录		报机构办 公室	份数
1	报送资料目录	√	1
2	临床试验中心实验室服务申请表（附件 2）	√	2
3	国家药品监督管理局通知书/沟通函（需有申办方盖公章、骑缝章）	√	1
4	临床试验中心实验室服务委托书（附件 3）原件	√	2
5	申办方对 CRO 的委托函原件（如适用）	√	1

6	临床试验中心实验室研究团队成员表原件（附件4）	√	2
7	试验方案（含申办方/CRO及PI签字页）	√	1
8	中心实验室工作手册/操作指南	√	1
9	申办方及CRO公司资质证明文件（如无外资背景， 请提供无外资背景申明）	√	1

附件 2: **临床试验中心实验室服务申请表**

机构受理号: 年年年年-CL-流水号-科室 填表日期: 年 月

日

项目名称、 编号			
临床试验批件号/通知书编号:			
申办方:		CRO:	
服务类型	<input type="checkbox"/> 病理科中心实验室服务 <input type="checkbox"/> 分子病理科中心实验室服务 <input type="checkbox"/> 检验科中心实验室服务 <input type="checkbox"/> 影像科中心影像评价服务 <input type="checkbox"/> 药代/药动学检测服务 <input type="checkbox"/> 其他中心实验室服务:		
组长单位	(所服务的临床试验项目组长单位名称)	PI	
参加单位	(所服务的临床试验项目参加单位名称)	PI	
		PI	
		PI	
		PI	
联系人	申办方/CRO:	联系方式	电话、邮箱:
	中心实验室:		电话、邮箱:
以下由临床研究部填写			
临床研究部审议意见: <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意  签字: 年 月 日			
以下由药物临床试验机构填写			
机构主任审阅意见: <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意  签字: 年 月 日			

一式两份双面打印

附件 3:

## 临床试验中心实验室服务委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，\_\_\_\_\_公司委托中山大学肿瘤防治中心\_\_\_\_科\_\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_（方案编号、名称）临床试验中心实验室服务。

**委托单位:** \_\_\_\_\_

**联系人:**

（申办方/CRO 签字及盖章）

**地址:** \_\_\_\_\_

**邮编:** \_\_\_\_\_

**电话:** \_\_\_\_\_

**被委托人:** \_\_\_\_\_（PI 签字）

**日期:** \_\_\_\_\_

一式两份

附件 4: **临床试验中心实验室服务研究团队成员表**

项目编号、名称:
申办方/CRO:

**研究团队成员**

姓名	研究分工	科室	职业/职称	是否获得 GCP 培训证书	签名
主要研究者签字确认:					

**备注:**

- 1、研究团队成员必须经 GCP 培训并获取证书
- 2、临床医务人员必须为本院在职在岗人员

一式两份



附件 6:

### 临床试验中心实验室服务结题签认表

机构受理号			
项目编号、名称			
中心实验室业务 PI 联系人及电话			
申办方/CRO 联系人及电话			
服务类型	<input type="checkbox"/> 病理科中心实验室服务 <input type="checkbox"/> 分子病理科中心实验室服务 <input type="checkbox"/> 检验科中心实验室服务 <input type="checkbox"/> 影像科中心影像评价服务 <input type="checkbox"/> 药代/药动学检测服务 <input type="checkbox"/> 其他中心实验室服务:		
指定人员	确认内容	签 名	日 期
主要研究者	该项目已完成，申请结题		
研 究 护 士/研究 助理	该项目的剩余试验物资已退回/销毁		
	该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整		
项目质控员	已对该项目进行了检查，符合要求		
PI/ 机构秘书	该项目的全部研究费用已支付		
备注			