

## 临床试验中发现问题的分级和处理的 SOP

拟订人：	审核人：	批准人：
最新修订时间：	审核日期：	批准日期：
版本号：01	生效时间：	

**I.目的：**为了便于药物临床试验质控人员对质控中发现的问题进行分类并规范“质控检查表”中的问题分类,以及规范对质控中发现问题的处理,特制定此SOP。

**II.范围：**本规程适用于所有的药物临床试验。

**III.规程：**

### 1. 严重问题

#### 1.1 定义

1.1.1 受试者的安全、健康或权利已经或者有重大潜在可能受到危害。

1.1.2 临床试验数据不可靠。

1.1.3 存在很多的主要问题,表明没有实行系统的质量保证。

1.1.4 对以前报告的主要问题没有采取适当、足够的改正措施。

#### 1.2 举例

1.2.1 未取得伦理委员会批件入选受试者。

1.2.2 多次或者故意不适当地监管临床试验,致使受试者正在或者将被暴露在不合理的有严重风险的情况下,例如严重违反治疗方案造成医疗差错或事故等。

1.2.3 多次或故意未与受试者签署《知情同意书》

1.2.4 多次或故意给试验以外的病人使用研究药物。

1.2.5 多次或者故意不按照方案进行试验,例如招募本该排除的受试者。

1.2.6 多次或者故意不保存准确的研究记录或者不向申办者提交所要求的不良事件或者严重不良事件报告。

1.2.7 多次或故意篡改或者隐瞒研究记录。

### 2. 重要问题

#### 2.1 定义

2.1.1 非严重问题,但存在显著的对方案和法规、《药物临床试验质量管理规范》的违背,且有可能变成严重问题。

2.1.2 存在一定数量的对方案和法规、《药物临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP 的违背,表明没有实行系统的质量保证。

## 2.2 举例

2.2.1 未取得受试者的《知情同意书》。

2.2.2 没有知情同意的证明文件。

2.2.3 知情同意前开始试验步骤。

2.2.4 由非伦理批准的或授权表上未批准的人员进行知情同意。

2.2.5 招募违反主要入排标准的受试者。

2.2.6 未向伦理委员会或申办者报告严重不良事件。

2.2.7 没有进行需要的实验室检查,可能会影响受试者的安全或疗效。

2.2.8 进行了方案禁止的伴随治疗,可能会影响受试者的安全或疗效。

2.2.9 受试者随访超过时间窗,可能会影响受试者的安全。

2.2.10 未按照方案进行安全性评估。

2.2.11 进行了未经伦理批准的试验操作。违反方案或剂量,影响受试者的安全或疗效(例如剂量少于 80%或多于 120%)

## 3. 一般问题

存在对方案和法规《药物临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP 的违背,但不是严重问题和重要问题。

## 4. 处理措施

4.1 质控人员或项目组人员发现临床试验实施过程中出现对方案和《药物临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP 及临床试验相关法规的违背情况后应及时向 PI 和申办者反映,并在机构临床试验进度与汇报会上进行汇报,机构将会根据性质分别做出相应处理。

4.1.1 发现严重问题,机构将发出“警告信”、要求研究者立即整改,并报告伦理委员会及医院相关部门,必要时暂停或者停止研究者临床试验。

4.1.2 发现重要问题后,机构发出质控报告,必要时将发出“警告信”,要求研究者立即整改,整改后重新安排检查。

4.1.3 发现一般问题,机构发出“询问信”,立即整改,整改后重新安排检查。

4.2 加强项目组人员的培训,包括方案、SOP、《药物临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP 及临床试验相关法规,避免类似错误。

IV.参考依据:《药物临床试验质量管理规范<GCP>》

V.附件:无