

## 非注册类临床试验运行管理制度和流程

|         |       |       |
|---------|-------|-------|
| 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：02  | 生效时间： |       |

**I.目的：**本机构参照国内、外开展临床试验的规范和指引，结合我中心开展非注册类临床试验的要求，特制定本制度与流程。

**II.范围：**适用于本机构非注册临床试验。

**III.规程：**

非注册类临床试验是指已上市的药品、医疗器械和诊断试剂等涉及人体的临床研究，其目的不是申请CFDA注册，无需提供CFDA批件。研究申请人应是本院在岗医务人员，也可以与企业、协会或院外单位联合发起。

#### 1. 立项准备和审核

1.1 如项目申请人为本院在岗医务人员，且项目未受企业、协会或院外单位资助，申请者准备附件1自主研究项目（研究者发起的临床研究项目）立项登记表、主要研究者简历及研究方案，递交机构办公室秘书（电话020-87334687）进行立项登记。

1.2 如项目申请人为本院在岗医务人员，项目受企业、协会或院外单位资助，申请者按照附件2准备申请临床试验的材料，递交机构办公室秘书（电话020-87334687）。

#### 2. 立项审核

机构对送审材料及研究小组成员资质进行审核、立项。

#### 3. 伦理委员会审核

申请人按照伦理委员会要求准备材料，并递交至伦理委员会秘书（电话：020-87332702）进行伦理审评。

#### 4. 合同审核

如项目为本院在岗医务人员与企业、协会或院外单位联合发起，项目取得本中心伦理批件后，申请人初步拟定合同和经费预算，按照《试验合同签订的SOP》，递交机构经费管理人员（电话：020-87334247）进行审核。经费管理审核通过后的合同，申请人签字后交主管领导签署并加盖公章，签署后生效。

#### 5. 项目实施

5.1 主要研究者（PI）参照《药物临床试验主要研究者（PI）工作指引》开展临床试验工作。

5.2 项目管理实施PI负责制。PI对研究质量、进度、协调负全责。

5.3 研究小组遵照 GCP、试验方案及相关 SOP，实施临床试验。

5.4 在试验过程中，若发生受试者损害，应及时报伦理委员会、申办者、机构办公室，并按医疗常规报告相关部门。

## **6. 质量管理**

6.1 机构视具体情况对项目质量、项目进度进行监督管理，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。

6.2 项目开展超过 1 年以上，申请人须向伦理委员会递交年度总结报告。

## **7. 资料归档与结题审核**

7.1 项目结束后，参照机构“档案管理制度”，由研究者或申请者将试验资料及时整理，自行保存。

7.2 统计专业人员对数据进行分析。

7.3 研究者撰写总结报告。如需要临床研究中心签章，主要研究者（PI）在总结报告签名后交至机构办公室秘书，由临床研究中心主任审阅、盖“临床研究中心”章。

**IV.参考依据：**中山大学肿瘤防治中心药物临床试验常用制度/SOP 汇编

## **V.附件：**

1. 自主研究项目（研究者发起的临床研究项目）立项登记表
2. 非注册类临床试验报送资料列表
3. 非注册类临床试验申请表
4. 临床试验项目委托书（样版）
5. 非注册类临床试验项目组成员表



附件 2:

非注册类临床试验报送资料列表

| 临床试验保存文件（报机构办公室） |                                                 | 份数 |
|------------------|-------------------------------------------------|----|
| 1                | 报送资料目录                                          | 1  |
| 2                | 非注册类临床试验申请表（附件 3）                               | 3  |
| 3                | 临床试验相关委托书（包括申请人对 CRO 的委托函（如适用）、申请人对监查员等的授权委托书等） | 3  |
| 4                | 试验方案及其修正案（已签字）                                  | 1  |
| 5                | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料                              | 1  |
| 6                | 病例报告表                                           | 1  |
| 7                | 申办企业/CRO 三证                                     | 1  |
| 8                | 产品自测报告/产品检测报告（适用于医疗器械、诊断试剂临床试验）                 | 1  |
| 9                | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料）                         | 1  |
| 10               | 主要研究者个人简历、培训证明及课题组成员说明、签名样表（附件 5）等相关文件          | 1  |
| 11               | 监查员履历及相关资质文件                                    | 1  |
| 12               | 受试者招募广告（如采用）                                    | 1  |
| 13               | 其他相关资料（如必要请自行增加）                                | 1  |

## 附件 3:

## 非注册类临床试验申请表

受理号:

填表日期:

年 月 日

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   |      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 试验名称:                                                                                                                                              |                                                                                                                                   |      |  |
| 试验种类                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 药品<br><input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械<br><input type="checkbox"/> 其它:(请说明) |      |  |
| 受试病种                                                                                                                                               |                                                                                                                                   |      |  |
| 资助单位                                                                                                                                               |                                                                                                                                   |      |  |
| 试验材料                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 免费赠送 <input type="checkbox"/> 其他(请注明)                                                                    |      |  |
| 临床试验目的                                                                                                                                             |                                                                                                                                   |      |  |
| 组长单位                                                                                                                                               |                                                                                                                                   | 负责人  |  |
| 参加单位                                                                                                                                               |                                                                                                                                   | 负责人  |  |
|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   | 负责人  |  |
|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   | 负责人  |  |
|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   | 负责人  |  |
| 项目联系人                                                                                                                                              |                                                                                                                                   | 联系方式 |  |
| 资助单位联系人                                                                                                                                            |                                                                                                                                   | 联系方式 |  |
| 临床研究中心意见:<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><div style="text-align: right;">           主任签名:<br/><br/>           20 年 (公章) 月 日         </div> |                                                                                                                                   |      |  |

一式叁份 2015 年制

## 附件 4

### 临床试验项目委托书（样版）

××××××××××（临床试验名称）

#### 临床试验委托书

经双方协商，××××××××××委托中山大学中山眼科中心×××××××（主要研究者）具体负责实施××××××××××（试验名称），具体内容详见双方协商制定的试验方案。

**委托单位：**

××××××××××

**法人代表：**

（签字/盖章有效）

时间：××××××××

地址：×××××路×号

邮编：×××××××

电话：××××××××

**被委托人（主要研究者）：**××××××××

签名：（主要研究者签字）

时间：××××××××

一式叁份

附件 5:

非注册类临床试验项目组成员表

|                                                                                                                                   |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 试验名称:                                                                                                                             |          |
| 试验类别: <input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 其它:(请说明) |          |
| 主要研究者:                                                                                                                            | 项目拟启动时间: |

研究组主要成员

| 姓 名        | 研究中分工 | 所在科室 | 签 名 |
|------------|-------|------|-----|
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
|            |       |      |     |
| 主要研究者确认签名: |       |      |     |