

## 复核检查发现的问题：

### 一、药物临床试验组织管理机构

#### （一）培训：

1. 机构内部组织的 GCP 培训和考核频次太少，一年一次，未根据政策法规的更新及时进行培训。

2. 机构制定了年度培训计划，但未对培训效果进行考核。

3. 药物临床试验资料档案管理 SOP 未对申办方是否能查阅档案进行明确，且档案查询记录表中也未设计档案管理员签字栏。

4. 机构对各专业药物管理人员的培训中，没有考核，对缺席人员没有补充学习的措施。

#### （二）质控：

1. 机构建立有质量检查计划，但对药物临床试验检查内容较简单，检查意见和整改情况未见反馈

2. 机构为全院各专业组制定了同一模式的专业组质控表，未考虑到各专业组特色，也未设计检查意见和整改情况未见反馈

### 二、伦理委员会

#### （一）培训：

1. 有院内、院外培训记录，但未制定年度培训计划并考核。

2. 培训频次不足，或者只有院内培训没有院外培训。

#### （二）具体工作缺陷项：

1. 委员甚至主审委员的发言记录缺失

2. 会议记录中未见社区代表发言

3. 该各职务的人签字的地方没人签字

4. 伦理审查项目没有统票记录。

### 三、申请复核专业

#### （一）专业组制度建设方面

1. 专业制定的 SOP 和制度没有专业组特色，无可操作性，抄袭太多，多年未修订。

2. 专业组质控相关记录过于简单，表格设计缺少对发现问题的反馈记

录。

3、研究人员分工不明确。

4、专业内 SOP 的培训记录不完善

(二) 专业组培训方面

1、人员培训 SOP 中未明确培训频次。

2、专业接受院外的 GCP 培训不够。

3、专业组仅有 2 名经过 GCP 培训的研究护士

(三) 硬件建设方面

1、药物保管室内设洗手池

(四) 药物管理方面

1、专业组试验用药物发放、回收记录和受试者的回收药品记录数量不一致。

2、专业科室试验药物保管场所温湿度由医院中央空调控制(院方规定中央空调开启条件: 10 度以下或 25 度以上), 不能保证阴凉条件下的药物储存。

3、药物保管室周末无温湿度记录

(五) 项目检查各种不规范,

1、知情同意书均为代理人签署, 虽然有关系说明(如父子、夫妻), 但未附说明关系的证明文件。

2、知情同意书未见受试者联系方式、签署时间为研究者代签。

4、研究者未关注和记录受试者的合并用药情况。

5、研究者未严格执行方案要求对受试者进行入排标准的评判。

6、研究过程中, 各种违背方案, 访视超期。

7、各种数据频繁修改, 尤其在录入 CRF 表时修改多, 修改后有的有签名缩写, 有的没有。

8、未经授权的工作人员参与临床试验并在相关表格上签字。

9、专业组试验用药物发放、回收记录和受试者的回收药品记录数量不一致。药物发放回收电子记录显示剩余药物 15 盒, 点验实物剩余 1 盒, 药物保管员未及时核对及纠正。

## 机构资格认定检查发现的问题：

### 一、药物临床试验组织管理机构

（一）人员资质方面：机构负责人和机构办公室负责人未组织和参与过新药临床试验、未以第一作者发表药物相关论文

（二）现场提问方面：机构各级人员对 GCP 知识掌握不足，有的工作人员甚至不能分清制度、SOP 和规范的区别，现场抽问不能准确完整回答问题。

### （三）培训方面：

1、未制定具体的年度培训计划；对培训结果未采取有效的评估方法。有的机构文件规定在新的文件颁发一个月内机构需对整个机构进行新的文件培训，但检查中未见相关培训记录。

2、《临床试验人员培训管理制度》中，要求在培训记录表中记录“主讲人”、“培训课时”、“专业负责人签字”信息，但存档培训记录表上未设计以上栏目，也无相关记录。

### （四）制度建设方面：

1、机构文件管理方面：文件管理制度中未设计文件查阅相关制度。

2、机构质控方面：三级质控的频次未在制度中加以明确、临床试验运行管理制度中对“监查访视”规定可操作性欠佳

3、机构的试验用药物管理方面：专业组到机构领取试验用药的方式未明确，与机构的实际工作情况不吻合。有的机构未制定温湿度记录仪及药物冷藏柜的校检相应的制度。

4、制定有专业特色的临床管理制度和临床操作 SOP、专用仪器操作 SOP 时，未充分体现本专业临床试验特点。

5、制度和 SOP 制定不完整，比如好几个机构《制订 SOP 的 SOP》不完

善，或者检查发现其它 SOP 并没有严格按照《制订 SOP 的 SOP》的规定来制定；有的机构查见制度和 SOP 的标题与其内容不符；有的机构在临床试验项目承接 SOP 中规定，专业前期项目完成质量差的，只允许在同时间开展一个项目，但缺乏判断前后两个项目质量优劣的依据，缺乏可操作性。

6、机构未着重关注当受试者为儿童时，研究者应当从哪些方面保护受试者：比如知情同意书设计规范不完善，在对儿童受试者的知情同意中规定未注明在何种情况下，应当取得儿童本人同意。

7、机构、伦理、专业组的制度和 SOP “编号”各自为政，各成一套。

### （三）其它方面

1. 组织管理机构负责人未组织过、未参加过药物临床试验；
2. 临床试验机构办公室主任未参加过药物临床试验；

### 二、伦理委员会存在的问题

1、伦理委员会各级人员对 GCP 知识掌握不足，伦理相关制度和 SOP 掌握不清，现场抽问不能准确完整回答问题；

### 2、培训方面：

（1）伦理委员的定期培训频次未做明确规定；

（2）只开展了 GCP 知识培训，未开展针对伦理审查制度的专业培训。

（3）新增委员无 GCP 相关培训记录和考核记录。

（4）制订有“伦理委员会培训的 SOP”，但未具体规定独立顾问的培训时间和内容

3、伦理审查投票单内容及格式设计较简单，无同意、修订后同意、修订后重审等结论项；

4、建立了伦理委员会文件借阅制度，但现场没有看到相关借阅制度和流程上墙公示，更未看到伦理档案查阅登记本。

5、伦理委员会应当如何分类审查专业组上报的 SAE，相关制度未做详细规定。

6、各岗位职责文件合为一个《职责文件》，且规定内容不全：缺少对制度、SOP 修改的组织实施者的规定；缺少快速审查过程中需协调、沟通主审意见的责任人；职责分工不清，办公室主任与秘书都有“更新委员档案”和“通过网站和其他方式向公众公开伦理审查的程序、标准、决定等”的职责；秘书职责中描述“组织伦理委员会的例行会议，并与其它委员一样参与项目的审查”与实际情况不符。

### 三、专业存在的问题

#### （一）人员资质方面

- 1、专业负责人职称不能满足检查标准要求。
- 2、中级职称以上研究人员不足 3 人
- 3、专业负责人未组织过新药临床试验、未以第一作者发表药物相关论文

#### （二）硬件缺陷：

- 1、未设置专门的抢救重症监护病房（如 CCU、RCU）
- 2、药物储藏室中未配备常温药品存放架
- 3、资料柜柜门为玻璃门

（三）现场提问方面：专业组各极人员对 GCP 知识掌握不足，专业特色 SOP 掌握不清，专业组各级人员对 GCP 知识不熟悉，现场抽问不能准确完整回答问题

#### （四）制度建设方面

1、急救预案方面：未制定足以应对临床突发情况的应急预案，或者已制订的应急预案内容不完善；急救预案 SOP 个别条款缺乏可操作性，如对于发生紧急情况时实施抢救措施的责任未明确到具体人员范围。

2、专业特色的 SOP 编撰和制定方面：未制定本专业临床工作需要的各类规范制度和 SOP：比如未制定本专业专用医疗仪器设备操作的 SOP、未制定本专业特色临床技术操作 SOP，或者制定内容较简单、可操作性不强、与实际的临床操作程序不符。还有的专业组编撰有“手术室相关 SOP 规定”，但实际该专业组并无手术室，不知道这份 SOP 是怎么制订的。与儿童受试者密切相关的专业组制定的《知情同意书设计 SOP》未体现本专业对儿童知情同意的特殊要求。

3、专业科室的试验用药物管理制度：药物管理制度欠完善，如试验原始资料管理制度中查阅、出入记录规定不清；药物管理制度中领取试验药的方式欠明确，分发登记表未使用机构 SOP 规定的表格。还有机构的专业组编撰的药品管理制度与机构采用的中心药房管理方式不统一；药品管理员对取药流程的答复与其专业组 SOP 规定不吻合。

4、质控制度方面：专业质量控制文件没有本专业特色，使用机构统一制定的表格，质控、反馈和整改采用选框填写，没有空间写发现的具体问题和整改措施，可操作性不强；质控员未掌握质控职责，现场抽问不能准确回答问题。

5、检查发现一些制度和 SOP，未签署颁发、批准、生效、执行日期。

（五）培训制度可操作性不强，未规定培训频次

1、专业组只有参加机构培训的相关培训制度，未制定专业组内内部培训的制度，

2、专业组内部培训制度有，但可操作性不强，未规定培训频次，也未规定考核办法。