

关于复旦大学附属华山医院临床试验相关人员管理办法 (202106 版)

临床试验包括药物临床试验和医疗器械临床试验，目的在于确定试验药品的疗效与安全性以及医疗器械产品是否具有预期的安全性和有效性。开展临床试验不仅可以评估新的药物及器械，有助于疾病的治疗，而且可以提高医院的影响力和科学研究水平。

医药生产企业申请新的临床试验，其工作人员或其委托的其他公司的工作人员须与相关科室反复洽谈协商，在试验开展过程中，相应临床试验监查员、临床试验协调员和其他人员（稽查员、质量管理员和质控员等）须出入我院医疗场所核对/采集信息。对相应人员进入我院工作规定如下：

一、医药生产经营企业相关工作人员

1. 开展临床试验之前，医药生产经营企业如新药部、医学部等相关工作人员会与相关科室进行临床试验的洽谈，以及在临床试验开展过程中或结束后，医药生产经营企业的稽查员、质量管理员和质控员等其他相关工作人员会来院进行稽查。上述医药生产经营企业相关工作人员须参照《复旦大学附属华山医院医药生产经营企业登记备案管理办法》至行风建设办公室进行登记备案。禁止委托合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）的临床试验监查员（简称 CRA）或研究中心管理组织（Site Management Organization, SMO）公司的临床试验协调员（简称 CRC）进行备案登记。

2. 医药生产经营企业相关工作人员须参照《复旦大学附属华山医院医药生产经营企业接待管理制度》，在医药企业来访预约登记系统进行预约，内容

包括：申请公司、申请日期、来访时间、来访人员信息、接待科室、接待地点、接待人员名单等来访具体事项。禁止委托合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）的临床试验监查员（简称 CRA）或研究中心管理组织（Site Management Organization, SMO）公司的临床试验协调员（简称 CRC）进行预约。

3. 完成备案后，医药生产经营企业相关工作人员在来访前，至行风建设办公室领取为医药生产经营企业相关工作人员发放的《临时工作证》，凭《临时工作证》在有效时间段内方可进入相关工作场所开展工作。

4. 医药生产经营企业相关人员须严格按照“三定一有”（定时间、地点、人员，有记录）和医院相关规定来访开展工作。

二、临床试验监查员（CRA）、临床试验协调员（CRC）和非医药生产经营企业的其他人员（稽查员、质量管理员和质控员等）

医药生产企业或合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）的临床试验监查员（简称 CRA）、研究中心管理组织（Site Management Organization, SMO）公司的临床试验协调员（简称 CRC）、非医药生产经营企业（如 CRO 或第三方服务公司）的其他人员（稽查员、质量管理员和质控员等）不属于医药生产经营企业范畴，不纳入医药生产经营企业相关制度的管理。CRA、CRC 及非医药生产经营企业的其他人员由药物临床试验机构办公室负责资质审核和办理工作证，由各临床科室负责出入我院医疗场所管理，来院时需遵守医院的相关管理规定。

1. **CRA 和 CRC 工作证办理：**临床试验合同（包括 CRC 合同）签署后，CRA 和

CRC 先至药物临床试验机构办公室备案，并提供申报姓名、公司、联系方式、工作科室、负责项目的伦理批件号、项目起止时间、证件照片（电子版）等信息。药物临床试验机构办公室将相关信息转送至我院供应商，统一制作《临床试验监查员工作证》和《临床试验协调员工作证》，费用从临床试验机构管理费中扣除。临床试验进展过程中，CRA 和 CRC 人员若有更换或者已办理工作证中的信息更新的也需按上述流程办理新的工作证。

2. 非医药生产经营企业的其他人员工作证办理：每次来院时，非医药生产经营企业的其他人员至药物临床试验机构办公室进行资质（申办方委托其稽查的委托书、稽查证明等文件）审核，药物临床试验机构办公室登记后办理临时工作证。

3. CRA、CRC 和非医药生产经营企业的其他人员可以在临床工作区域（病房和门诊等）核对/采集信息。CRA、CRC 和非医药生产经营企业的其他人员来院需事先征得主要研究者同意（微信或邮件证明），其出入院内医疗场所由项目主要研究者或主要研究者指定的人员负责管理。

5. CRA、CRC 和非医药生产经营企业的其他人员在我院工作期间，须始终佩戴相应统一制作的《临床试验监查员工作证》（附照片）、《临床试验协调员工作证》（附照片）、临时工作证。在我院工作结束时，及时将工作证归还药物临床试验机构办公室，再由医院供应商统一回收。

复旦大学附属华山医院药物临床试验机构办公室

复旦大学附属华山医院行风建设办公室

2021 年 6 月

附件 1:

临床试验监查员管理流程

一、按照中国《药物临床试验质量管理规范》（简称 GCP）规定，申办者任命合格的临床试验监查员（简称 CRA），并为研究者所接受。监查员监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案和有关法规。

二、CRA 在本机构开展监查工作前，需向机构办公室提供其简历，并保证所有信息真实可靠；同时向机构办公室提供申办者或 CRO 公司的“委托函”（盖公章）和 GCP 培训证书复印件，并由监查员签署职责承诺书。

三、CRA 每次来机构监查时，须全程佩戴《临床试验监查员工作证》。CRA 由于工作调整等原因不再负责本机构监查工作时须将《临床试验监查员工作证》返还。

附件 2:

临床试验协调员管理流程

一、临床试验协调员（简称 CRC）通常负责整理与临床试验相关的文件，以及协调研究者和受试者的访视安排和联系等工作。

二、CRC 一般由申办方/合同研究组织（简称 CRO）、主要研究者及药物临床试验机构三方协商聘请的研究中心管理组织（简称 SMO）公司委派；CRC 合同签署后，院外 CRC 在本机构开展工作前，须向机构办公室提供个人简历/GCP 培训证书、SMO 营业执照复印件、雇佣关系证明等备案，并签署保密协议和利益冲突声明。

三、机构办公室对 CRC 的资质进行审核，并对其进行面试和专业考试，考试合格后方可发放《临床试验协调员工作证》。CRC 在本机构工作结束时须将《临床试验协调员工作证》返还。