附件：

**药物临床试验关注点**

1. 针对本院发生的SAE，研究者获知SAE后应当立即向申办者书面报告，通常为24小时内，并同时向本院药物临床试验机构报告，除非在研究方案中另有约定。纸质版报送至药物临床试验机构办公室。电子版发送至**syxsusar@163.com**。
2. 针对本院发生的SUSAR，申办方递交伦理委员会的同时递交机构。对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过7天；对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。外院SUSAR每月发送邮箱一次同时递交纸质版，包括：SUSAR递交信和严重不良事件报告表（要求刻盘）。电子版发送至**syxsusar@163.com**。
3. 申办者应当将药物研发期间收到的任何来源的安全性相关信息快速报告给药物临床试验机构。至少每年发送邮箱一次同时递交纸质版。电子版发送至**syxsusar@163.com**。
4. 所有涉及在中国境内从事的中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等事项的项目（任何一方，包括申办方、CRO公司、SMO公司、中心实验室以及项目相关资料存储服务器等涉及境外资本背景的；参予项目各方均为境内资本背景，但研究涉及重要遗传家系或特定地区人类遗传资源采集活动的）必须取得人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批批件/备案后，方可启动项目，并且在项目开展期间，**采集样本的种类、数量以及送往的中心实验室**必须与遗传办批件中批准的内容相一致，同时样本运出我院必须**保留快递单和快递单上必须填写样本的数量**。如项目开展过程中发生**方案变更、样本寄送的中心实验室发生变更以及参与项目各方资质发生变更**，必须重新取得遗传办审批/备案后才能按新版方案执行。如已送至中心实验室的样本**因申办方原因取消检测或多送样本或样本质量不符合检测要求**，样本必须返还本中心，并且保留相关的接收和销毁记录。**中国区筛选病例数大于500例的项目必须申报采集**。**使用外方单位EDC的项目请于项目启动前获得数据备份备案**。
5. 在项目开展过程中，研究者需确认正在使用的方案、知情同意书、研究病历以及受试者日记卡等资料均**与我院伦理委员会批准的版本相一致**。
6. 参与药物临床试验的研究者必须是我院在职职工，并具有相关资质（医护药相关资质和GCP培训）、获得PI授权以及项目培训。
7. 所有涉及盲法的项目，必须在项目启动前制定相关的保盲SOP，并对相关人员进行培训。
8. 以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历系统。原始病历（包括住院病历和门诊病历）必须及时填写，并且内容必须详细记录知情同意的过程，是否符合所有入排标准（如果没有实验室检查结果和既往门诊和/或住院病历作为支持证据的，都需在原始病历中详细记录），筛选失败的原因，药物的随机发放，药物的回收、依从性，AE和SAE的诊断、起止时间、严重程度、与试验用药物的相关性、是否给予治疗、对试验用药物采取的措施、转归等，合并用药的名称、起止时间、用法用量、适应症、是否禁忌用药等信息，同时**原始病历不得随意涂改**，修改必须注明原因及研究者签名确认。保证试验数据真实、完整、规范以及可溯源。**涉及使用住院病历的项目，原则上住院病历一旦归档不允许进行任何修改。既往病史及用药史应严格按照入排要求收集，不完整者不建议入组。**
9. 试验用药物（试验药、安慰剂以及阳性对照）的名称在试验方案、药检报告以及药物标签上必须保持一致。同时，试验用药物（试验药、安慰剂以及阳性对照）的有效期在药检报告和药物标签上必须保持一致。
10. 剩余的试验用药物（包括受试者使用后的和未使用的试验药、安慰剂以及阳性对照）和回收的空包装（如铝箔、药盒、药瓶等）在项目结束后应退还给申办者，细胞毒药物可委托中心进行销毁，但空包装必须退还给申办者。
11. 生物样本采集、预处理（离心的起止时间和离心转速）、保存以及转运过程的各环节均需有原始记录，并且**与方案要求相一致**。
12. 受试者日记卡与原始记录不一致问题：研究者应关注受试者日记卡，日记卡上所记录合并用药，不良事件及服药情况，研究者应充分核实并在原始记录上写清楚，如发现与受试者提供的信息不符，及时让受试者自行修改，**严禁研究者替受试者填写日记卡**。
13. 实验室检查结果研究者需及时打印并对异常结果做出临床判断后签名，以便更好的保护受试者的权益，异常结果跟踪随便，如受试者不愿意请在门诊病历中记录相关情况。对实验室检查结果在末次访视仍存在异常的情况，告知受试者需返院复查，如受试者不配合需在研究病历进行记录。
14. 项目开展过程中研究者需及时到机构办查询HIS系统，核对是否存在漏报AE、SAE以及合并用药等情况。对由于医保原因需开具非本人使用药物的受试者建议不纳入药物临床试验，如存在特殊原因者，请及时与机构办沟通处理。