

2023年临床试验协议书可以给别人看吗

临床试验协议书(汇总5篇)

在日常的学习、工作、生活中，肯定对各类范文都很熟悉吧。范文怎么写才能发挥它最大的作用呢？以下是小编为大家收集的优秀范文，欢迎大家分享阅读。

临床试验协议书可以给别人看吗篇一

会议背景：

当前，药物临床试验数据真实性、完整性、规范性的问题仍然比较普遍，严重影响药品审评审批的正常进行，严重妨碍药品有效性、安全性的科学评价。因此国家药品监督管理局重点开展了药物临床试验数据自查核查工作，并陆续发布了相关检查结果公告，针对所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。也就是说，所有注册药品必须进行自查，而如果没有自查报告的话国家药品监督管理局是可以不予注册的。这就要求各专业研究者做好药物临床试验数据核查自查工作，保证今后临床试验的高质量。

为了对国家药品监督管理局发布的相关各项公告内容和要求有更清晰的认识，对临床试验过程中的数据管理控制要点有准确的把握，按照核查要点认真做好自查工作。为进一步加强药物临床试验数据自查工作做好准备，并为将来更规范实施药物临床试验奠定基础。经研究决定中国医药教育协会与20xx年4月1日-4月3日在北京举办“药物临床试验数据自查核查要点”培训班。

一、参加对象

医药院校、药物研究单位、药物临床试验机构、药物安全评价机构、医疗器械企业、合同研究组织〔cro〕从事新药及医疗器械研发及临床实验信息数据管理或统计分析的专业人士、在读研究生、临床监察员；制药企业〔cro公司〕中从事临床数据管理及统计的相关工作的人员。医院检验科、临床实验室相关人员及信息科人员等。

二、培训时间和地点

报到日期〔20xx年4月1日〕培训时间〔20xx年4月2日—4月3日〕

报到地点：北京市

三、培训费用

参加代表须交培训费2600元（含资料、专家报告、茶歇、场租、午餐）。统一安排住宿，费用自理。四、报名方式培训人员请将《报名表》（见附件）通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于培训班举办前七天将报到通知发给参会代表。

会务组联系方式：

联系人：

报名邮箱：

临床试验协议书可以给别人看吗篇二

第五十九条临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临

床试验记录和基本文件。

第六十一条负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

(二)具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；

(三)熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

(五)熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料 and 安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理总局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受

试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在24小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形

成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所

使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

临床试验协议书可以给别人看吗篇三

第三十条医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由5名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于5人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

第三十三条伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

(一)研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

(二)临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。

(三)受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

(四)试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

(五)受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后。

(六)受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

(七)对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

(八)是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

(九)对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理

委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

第三十五条伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

- (一) 同意；
- (二) 作必要的修改后同意；
- (三) 不同意；
- (四) 暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少10年。

临床试验协议书可以给别人看吗篇四

第一条为保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，参照国际公认原则，制定本规范。

第二条药物临床试验质量管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

第三条凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。

第四条所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》(附录1)，即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

第二章临床试验前的准备与必要条件
第五条进行药物临床试验必须有充分的科学依据。在进行人体试验前，必须周密考虑该试验的目的及要解决的问题，应权衡对受试者和公众健康预期的受益及风险，预期的受益应超过可能出现的损害。选择临床试验方法必须符合科学和伦理要求。

第六条临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供试验药物的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。所提供的临床前资料必须符合进行相应各期临床试验的要求，同时还应提供试验药物已完成和其它地区正在进行与临床试验有关的有效性和安全性资料。临床试验药物的制备，应当符合《药品生产质量管理规范》。

第七条药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验

的专业特长、资格和能力，并经过培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

第三章受试者的权益保障第八条在药物临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。

第九条为确保临床试验中受试者的权益，须成立独立的伦理委员会，并向国家食品药品监督管理局备案。伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员，至少五人组成，并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

第十条试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准；试验中发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

第十一条伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定，参与该临床试验的委员应当回避。因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但不投票。伦理委员会应建立工作程序，所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后五年。

第十二条伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各项审议试验方案：

(四) 受试者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时，给予的治疗和/或保险措施；

(五) 对试验方案提出的修正意见是否可接受；

(六) 定期审查临床试验进行中受试者的风险程度。

第十三条伦理委员会接到申请后应及时召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

(一) 同意；

(二) 作必要的修正后同意；

(三) 不同意；

(四) 终止或暂停已批准的试验。

第十四条研究者或其指定的代表必须向受试者说明有关临床试验的详细情况：

(五) 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。

第十五条经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书：

(五) 如发现涉及试验药物的重要新资料则必须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意。

第四章试验方案第十六条临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。

第十七条临床试验方案应包括以下内容：

(一) 试验题目；

(三) 申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址；

(四) 试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；

(五) 受试者的入选标准，排除标准和剔除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；

(六) 根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；

(八) 拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等；

(九) 试验用药品的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件；

(十) 临床观察、随访和保证受试者依从性的措施；

(十一) 中止临床试验的标准，结束临床试验的规定；

(十二) 疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析；

(十三) 受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手续；

(十五) 试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；

(十六) 统计分析计划，统计分析数据集的定义和选择；

(十七) 数据管理和数据可溯源性的规定；

(十八) 临床试验的质量控制与质量保证；

(十九) 试验相关的伦理学；

(二十) 临床试验预期的进度和完成日期；

(二十一) 试验结束后的随访和医疗措施;

(二十二) 各方承担的职责及其他有关规定;

(二十三) 参考文献。

第十八条临床试验中，若确有需要，可以按规定程序对试验方案作修正。

第五章研究者的职责第十九条负责临床试验的研究者应具备下列条件：

(一) 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格；

(二) 具有试验方案中所要求的专业知识和经验；

(三) 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；

(四) 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；

(五) 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

第二十条研究者必须仔细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

第二十一条研究者应了解并熟悉试验药物的性质、作用、疗效及安全性(包括该药物临床前研究的有关资料)，同时也应掌握临床试验进行期间发现的所有与该药物有关的新信息。

第二十二条研究者必须在有良好医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行临床试验，该机构应具备处理紧急情况的一切设施，以确保受试者的安全。实验室检查结果应准确可靠。

第二十三条研究者应获得所在医疗机构或主管单位的同意，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验。研究者须向参加临床试验的所有工作人员说明有关试验的资料、规定和职责，确保有足够数量并符合试验方案的受试者进入临床试验。

第二十四条研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

第二十五条研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。

第二十六条研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

第二十七条研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

第二十八条研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

第二十九条研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药所需的费用。

第三十条临床试验完成后，研究者必须写出总结报告，签名并注明日期后送申办者。

第三十一条研究者中止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和药品监督管理部门，并阐明理由。

第六章申办者的职责第三十二条申办者负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。

第三十三条申办者选择临床试验的机构和研究者，认可其资格及条件以保证试验的完成。

第三十四条申办者提供研究者手册，其内容包括试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的(包括以前的和正在进行的试验)资料和数据。

第三十五条申办者在获得国家食品药品监督管理局批准并取得伦理委员会批准后方可按方案组织临床试验。

第三十六条申办者、研究者共同设计临床试验方案，述明在方案实施、数据管理、统计分析、结果报告、发表论文方式等方面职责及分工。签署双方同意的试验方案及合同。

第三十七条申办者向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验药物、标准品、对照药品或安慰剂，并保证质量合格。试验用药品应按试验方案的需要进行适当包装、保存。申办者应建立试验用药品的管理制度和记录系统。

第三十八条申办者任命合格的监查员，并为研究者所接受。

第三十九条申办者应建立对临床试验的质量控制和质量保证系统，可组织对临床试验的稽查以保证质量。

第四十条申办者应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门和卫生行政部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报。

第四十一条申办者中止一项临床试验前，须通知研究者、伦理委员会和国家食品药品监督管理局，并述明理由。

第四十二条申办者负责向国家食品药品监督管理局递交试验的总结报告。

第四十三条申办者应对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

第四十四条研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止研究者参加临床试验并向药品监督管理部门报告。

第七章 监查员的职责
第四十五条 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。

第四十六条 监查员是申办者与研究者之间的主要联系人。其人数及访视的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。

第四十七条 监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。具体内容包括：

(四) 确认所有不良事件均记录在案，严重不良事件在规定时间内作出报告并记录在案；

(五) 核实试验用药品按照有关法规进行供应、储藏、分发、收回，并做相应的记录；

(六) 协助研究者进行必要的通知及申请事宜，向申办者报告试验数据和结果；

(八) 每次访视后作一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现等。

第八章记录与报告第四十八条病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。病例报告表中的数据来自原始文件并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告表中，不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辩，由更正者签署姓名和时间。

第四十九条临床试验中各种实验室数据均应记录或将原始报告复印件粘贴在病例报告表上，在正常范围内的数据也应具体记录。对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据须加以核实。检测项目必须注明所采用的计量单位。

第五十条为保护受试者隐私，病例报告表上不应出现受试者的姓名。研究者应按受试者的代码确认其身份并记录。

第五十一条临床试验总结报告内容应与试验方案要求一致，包括：

(一) 随机进入各组的实际病例数，脱落和剔除的病例及其理由；

(二) 不同组间的基线特征比较，以确定可比性；

(五) 多中心试验评价疗效，应考虑中心间存在的差异及其影响；

(六) 对试验药物的疗效和安全性以及风险和受益之间的关系作出简要概述和讨论。

第五十二条 临床试验中的资料均须按规定保存(附录2)及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后五年。申办者应保存临床试验资料至试验药物被批准上市后五年。

第九章 数据管理与统计分析 第五十三条 数据管理的目的在于把试验数据迅速、完整、无误地纳入报告，所有涉及数据管理的各种步骤均需记录在案，以便对数据质量及试验实施进行检查。用适当的程序保证数据库的保密性，应具有计算机数据库的维护和支持程序。

第五十四条 临床试验中受试者分配必须按试验设计确定的随机分配方案进行，每名受试者的处理分组编码应作为盲底由申办者和研究者分别保存。设盲试验应在方案中规定揭盲的条件和执行揭盲的程序，并配有相应处理编码的应急信件。在紧急情况下，允许对个别受试者紧急破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告表上说明理由。

第五十五条 临床试验资料的统计分析过程及其结果的表达必须采用规范的统计学方法。临床试验各阶段均需有生物统计学专业人员参与。临床试验方案中需有统计分析计划，并在正式统计分析前加以确认和细化。若需作中期分析，应说明理由及操作规程。对治疗作用的评价应将可信区间与假设检验的结果一并考虑。所选用统计分析数据集需加以说明。对于遗漏、未用或多余的资料须加以说明，临床试验的统计报告必须与临床试验总结报告相符。

第十章 试验用药品的管理 第五十六条 临床试验用药品不得销售。

第五十七条 申办者负责对临床试验用药品作适当的包装与标签，并标明为临床试验专用。在双盲临床试验中，试验药物与对照药品或安慰剂在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应一致。

第五十八条 试验用药品的使用记录应包括数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药物的回收与销毁等方面的信息。

第五十九条 试验用药品的使用由研究者负责，研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的试验用药品退回申办者，上述过程需由专人负责并记录在案，试验用药品须有专人管理。研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者。

第六十条 试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理过程应接受相关人员的检查。

第十一章 质量保证 第六十一条 申办者及研究者均应履行各自职责，并严格遵循临床试验方案，采用标准操作规程，以保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。

第六十二条 临床试验中有关所有观察结果和发现都应加以核实，在数据处理的每一阶段必须进行质量控制，以保证数据完整、准确、真实、可靠。

第六十三条 药品监督管理部门、申办者可委托稽查人员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查，以评价试验是否按照试验方案、标准操作规程以及相关法规要求进行，试验数据是否及时、真实、准确、完整地记录。稽查应由不直接涉及该临床试验的人员执行。

第六十四条 药品监督管理部门应对研究者与申办者在实施试验中各自的任务与执行状况进行视察。参加临床试验的医疗机构和实验室的有关资料及文件(包括病历)均应接受药品监督管理部门的视察。

第十二章 多中心试验 第六十五条 多中心试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验。各中心同期开始与结束试验。多中心试验由一位主要研究者总

负责，并作为临床试验各中心间的协调研究者。

第六十六条多中心试验的计划和组织实施要考虑以下各点：

(一) 试验方案由各中心的主要研究者与申办者共同讨论认定，伦理委员会批准后执行；

(二) 在临床试验开始时及进行的中期应组织研究者会议；

(三) 各中心同期进行临床试验；

(四) 各中心临床试验样本大小及中心间的分配应符合统计分析的要求；

(五) 保证在不同中心以相同程序管理试验用药品，包括分发和储藏；

(六) 根据同一试验方案培训参加该试验的研究者；

(八) 数据资料应集中管理与分析，应建立数据传递、管理、核查与查询程序；

(九) 保证各试验中心研究者遵从试验方案，包括在违背方案时终止其参加试验。

第六十七条多中心试验应当根据参加试验的中心数目和试验的要求，以及对试验用药品的了解程度建立管理系统，协调研究者负责整个试验的实施。

第十三章附则第六十八条本规范下列用语的含义是：

临床试验(**clinical trial**)指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定

试验药物的疗效与安全性。

试验方案(protocol)[]叙述试验的背景、理论基础和目的，试验设计、方法和组织，包括统计学考虑、试验执行和完成的条件。方案必须由参加试验的主要研究者、研究机构和申办者签章并注明日期。

研究者手册(investigator's brochure)[]是有关试验药物在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料。

知情同意(informed consent)[]指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

知情同意书(informed consent form)[]是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

伦理委员会(ethics committee)[]由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

研究者(investigator)[]实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。

协调研究者(coordinating investigator)[]在多中心临床试验中负责协调参加各中心研究者工作的一名研究者。

申办者(sponsor)[]发起一项临床试验，并对该试验的启动、

管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。

监查员(monitor)[]由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。

稽查(audit)[]指由不直接涉及试验的人员所进行的一种系统性检查，以评价试验的实施、数据的记录和分析是否与试验方案、标准操作规程以及药物临床试验相关法规要求相符。

视察(inspection)[]药品监督管理部门对一项临床试验的有关文件、设施、记录和其它方面进行官方审阅，视察可以在试验单位、申办者所在地或合同研究组织所在地进行。

病例报告表(casereportform[]crf)[]指按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据。

试验用药品(investigationalproduct)[]用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。

不良事件(adverseevent)[]病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。

严重不良事件(seriousadverseevent)[]临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

标准操作规程(standardoperatingprocedure[]sop)[]为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

设盲(blinding/masking)[]临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。

合同研究组织(contract research organization [cro]) 一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。

第六十九条本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

第七十条本规范自9月1日起施行，原国家药品监督管理局9月1日发布的《药品临床试验管理规范》同时废止。

临床试验协议书可以给别人看吗篇五

简历中的自我评价以3—5条为宜，过于冗长、格式化、无个性的自我评价，如：活泼开朗、外向大方、勤奋努力等，这样的用词很难打动hr 也容易让自己落入“不通知面试”的行列。优简历专家建议求职者在写自我评价时，可以先回顾一下自己的工作经历，思考自己在以前的工作中所积累的工作经验，然后再挑选出与所投递岗位的比较吻合的工作能力，写在自我评价中，以突出自己的优势。

简历还要语言精练，如果没有特殊情况，一到两页就足够了。现在有许多成功的职业设计者将图表巧妙地植入他们的简历里，再辅以充满活力、激情和职业风范的装点，让hr第一次看见就有一种眼前一亮的感觉，但这种简历对部分“新风尚”的企业比较适用。对于投递普通公司的简历，还是以传统形式的简历为重点。

下面是小编分享的临床试验员求职简历表格，更多内容请访问(/jianli)

姓名：

性别：

出生年月：

联系电话：

学历：

专业：

工作经验：

民族：

汉

毕业学校：

住址：

电子信箱：

/jianli

自我介绍：

求职意向：

目标职位：

临床试验·药品注册

目标行业：

制药·生物工程

期望薪资：

面议

期望地区：

到岗时间：

1周内

工作经历：

20xx

***医院临床试验独立质控员

职责和业绩：

负责院内临床研究项目的质控工作，包括试验前申办者资质、提交的临床资料及表格，研究者资质及培训情况等的审核，试验过程中进行全方面质控，试验完成后对试验完成情况、资料保存等进行把关；制订部分项目试验方案、知情同意书以及拟定总结报告等。

200x—200x

***集团项目经理

参与国家重大专项项目的申报资料的编制、递交、答辩课件的制作、项目预算编制、项目组织实施。

200x—200x

***药业公司医学部主管

职责和业绩：

从事临床研究工作，期间负责中药灯盏花素注射液、刺五加冻干粉针等项目的临床研究，负责研究中心选择、试验资料的撰写（试验方案、研究者手册、知情同意书、病例报告表、相关应用表格）、试验会议的组织与安排、试验监查计划的制定与实施、试验的统计与总结；多索茶碱缓释胶囊、化药福多司坦片、注射用甲磺酸帕珠沙星氯化钠冻干粉针等项目的招标及稽查工作。

200x—200x

***集团临床监查员

200x—200x

***有限公司车间技术员

职责和业绩：

负责车间生产指令下达，工艺调整，并参与gmp认证，制定200余个文件。