

**自治区食品药品监督管理局
药物 GCP 机构日常监督检查记录表**

机构名称	新疆医科大学第四附属医院药物临床试验机构				
资格认定专业	中医心血管、中医神经内科、中医肾病、中医骨伤、中医妇科、中医儿科、中医肿瘤、中医消化、中医呼吸、中医内分泌、中医风湿、中医普通外科、中医皮肤、艾滋病、中医学业、中医老年病、中医肝病				
本次现场抽查专业	中医风湿专业、中医肾病专业、输血科				
检查日期	2018 年 10 月 17 日				
检查人员	张虹、薛桂莲、柴霞	工作单位	自治区食品药品监督管理局		
检查依据	《药物临床试验质量管理规范》				
陪同部门	临床试验机构办公室	陪同人员	余琪、罗环	职务	秘书

检查记录

2018 年 10 月 17 日，检查组张虹、薛桂莲、柴霞对新疆医科大学第四附属医院药物临床试验机构 GCP 实施情况进行日常监督检查。

一、医院基本情况

该医院隶属新疆医科大学，成立于 1959 年，是新疆维吾尔自治区一所集医疗、科研、教学、预防为一体的综合性三级甲等医院，核定床位 2600 张。医院有临床、医技科室 71 个，行政职能科室 39 个；现有职工 3139 人，其中高级职称 308 人，中初级职称 475 人。该院 2017 年全年门急诊量为 175.1 万人次，年住院 11.93 万人次。该机构于 1998 年获得了国家食品药品监督管理局药物临床试验机构认定资格。

二、现场检查情况

（一）药物临床试验机构

1、组织管理机构

药物临床试验组织管理机构组成：①机构主任：王玲；②机构办公室秘书、质量保证人员：余琪。④试验用药和档案管理员 1 名：罗环，上述人员均为专职人员，并经过国家级或自治区级 GCP 培训。

2、人员培训

6 人次参加国家 GCP 培训；646 人次参加自治区级 GCP 培训；机构组织举办院内 GCP 培训班 3 期，共培训 646 人次；所有培训均有培训记录或获得培训证书。

3、管理制度、设计规范和标准操作规程（SOP）

机构现制订管理制度 14 项，如《药物临床试验运行管理制度》、《合同管理制度》、《受试者管理制度》、《药物临床试验资料档案管理制度》、《文件及资料保密制度》等；试验设计技术要求规范 6 项，如《药物临床试验方案设计规范》、《病例报告表设计规范》、《知情同意书设计规范》等；工作程序类标准操作规程 23 个，如《制定标准操作规程的标准操作规程》、《项目运行的标准操作规程》、《药物临床试验质量管理的标准操作规程》等；应急预案类 1 个，《防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的预案》。

4、质量保证体系

初步建立了临床试验质量保证体系，制订了质量保证的标准操作规程，内容基本完整，有一定的可操作性。机构配备质量保证人员 1 名，每个专业组均配备质量控制人员 1 名。

5、药物临床试验归档资料管理体系

该机构拥有独立的临床试验档案室，配备档案管理员 1 名，具有消防设施、温湿度监控设施和防虫鼠措施等。建立了临床试验资料管理制度及相关 SOP，有归档资料目录和档案查阅记录。

6、试验药物的管理体系

机构设有药物临床试验专用药房，机构配备试验药物管理人员 2 名，由专职药物管理员负责临床试验药物的接收、发放、回收及剩余药物的返还等。各专业组均配备带锁专用药柜，专人负责临床试验药物管理，凭研究者专用处方分发药物。建立了临床试验药物管理的 SOP。

7、临床试验相关辅助科室及实验室

该机构临床试验辅助科室包括：检验科、放射科、病理科、CT 室、核磁室等，具备开展药物临床试验相关的检测、检验和检查的仪器设备。

8、开展临床试验情况

自 2016 年以来，该机构共承接药物临床试验 75 项，II 期 24 项；III 期 19 项；IV 期 10 项，中药保护品种 5 项；仿制药 7 项；器械试剂 10 项，其中多中心项目 75 项，结题 20 项。

本次抽查 3 个项目，分别是：中医风湿专业的《土茯苓总苷片治疗类风湿关节炎（湿邪痹阻证）的随机、双盲、安慰剂平行对照、剂量探索、多中心 II 期临床试验》；中医肾病专业的《肾康栓治疗慢性肾脏病 3-4 期（湿浊血瘀证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 IV 期临床试验》；体外诊断试剂的《Rh/K 血型诊断试剂卡用于 C、E、c、e 抗原检测及 K 抗原检测的一致性的多中心临床研究》：

（二）伦理委员会

1、该院伦理委员会共有成员 15 人，其中主任委员 1 名，副主任委员 2 名，委员 11 名（男 6 女 5），秘书 1 名（男），人员组成符合 GCP 及《药物临床试验伦理审查工作指导原则》要求；委员均经过了 GCP 和伦理审查培训，检查组现场考核基本符合要求。该伦理委员会具有独立的办公室和资料室，相应的设施设备较齐全。

2、伦理委员会共有管理制度 1 份，SOP 1 份，内容基本齐全，具有一定的可操作性。

（1）章程及管理制度共 7 个，如：《新疆维吾尔自治区中医医院伦理委员会章程》、《利益冲突政策》、《审查会议规则》、《伦理委员会办公室职责》、《伦理委员会委员职责》等。

（2）标准操作规程 23 个，如：《制定标准操作规程的 SOP》、《独立顾问的选聘》、《会议审查》、《快速审查》、《研究项目的受理》、《研究项目的处理》、《初始审查》、《修正方案的审查》等。

（三）专业

现场抽查专业包括中医风湿专业、中医肾病专业

1、中医风湿专业

现有医生 10 名，其中，高级职称 4 名；护理人员 14 名。专业负责人照日格图，主任医师，参加过国家级 GCP 培训 2 次，发表药物研究相关论文 2 篇，其中 1 篇为中文核心期刊。该专业现有药物临床试验研究医护人员 18 名，其中，医生

10名，护理人员8名，人员均参加了GCP培训。

科室配备了心电监护仪、心电图机、静脉泵仪器设备与除颤仪等急救设施，有受试者接待室、试验用药物储存设施和档案柜，专人负责档案及药物储存管理工作。科室现有病床60张。2017年出院病人2295人次，年门诊人数38802人次。

专业共制订5项管理制度，如《药物临床试验实施管理制度》、《研究者培训制度》、等；1项试验设计技术要求规范，《痛风性关节炎药物临床试验方案设计规范》；3项仪器操作类标准操作规程，如《电动吸引器使用的标准操作规程》、《除颤仪使用的标准操作规程》等；7项工作程序类标准操作规程，如《知情同意取得的标准操作规程》、《试验药物分发、储藏、回收和销毁的标准操作规程》等；17项应急预案类，如《过敏性反应的应急预案》、《休克处理的应急预案》等。

2、中医肾病科

现有医生9名，其中，高级职称4名；护理人员39名。专业负责人李保华，主任医师，参加过国家级GCP培训1次。发表药物研究相关论文2篇，其中1篇为中文核心期刊。该专业现有药物临床试验研究医护人员18名，其中，医生9名，护理人员9名，人员均参加了GCP培训。

科室配备了心电监护仪、心电图机、静脉泵仪器设备与除颤仪、简易呼吸机、血液透析机52台等急救设施，有受试者接待室、试验用药物储存设施和档案柜，专人负责档案及药物储存管理工作。科室现有病床48张，血透室床位52张。2017年出院病人1687人次，年门诊人数36897人次。

专业共制订5项管理制度，如《药物临床试验实施管理制度》、《研究者培训制度》、等；1项试验设计技术要求规范，《慢性肾衰病药物临床试验方案设计规范》；3项仪器操作类标准操作规程，如《电动吸引器使用的标准操作规程》、《除颤仪使用的标准操作规程》等；7项工作程序类标准操作规程，如《知情同意取得的标准操作规程》、《试验药物分发、储藏、回收和销毁的标准操作规程》等；17项应急预案类，如《过敏性反应的应急预案》、《休克处理的应急预案》等。

三、现场检查发现的问题

专业存在问题：

1、中医风湿专业的《土茯苓总苷片治疗类风湿关节炎（湿邪痹阻证）的随机、双盲、安慰剂平行对照、剂量探索、多中心II期临床试验》：

检查组成员：

张忠之、薛桂莲、梁

2018年10月17日

被检查单位意见及签章：

孙令



2018年11月18日

备注：