



护理学专业融媒体教材系列

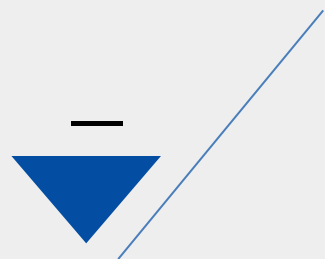
抗肿瘤药物临床试验研究护士

授课老师：陈勇

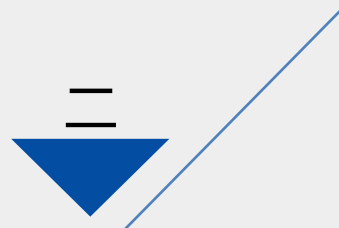


目录

Content



定义



临床试验研究护士角色



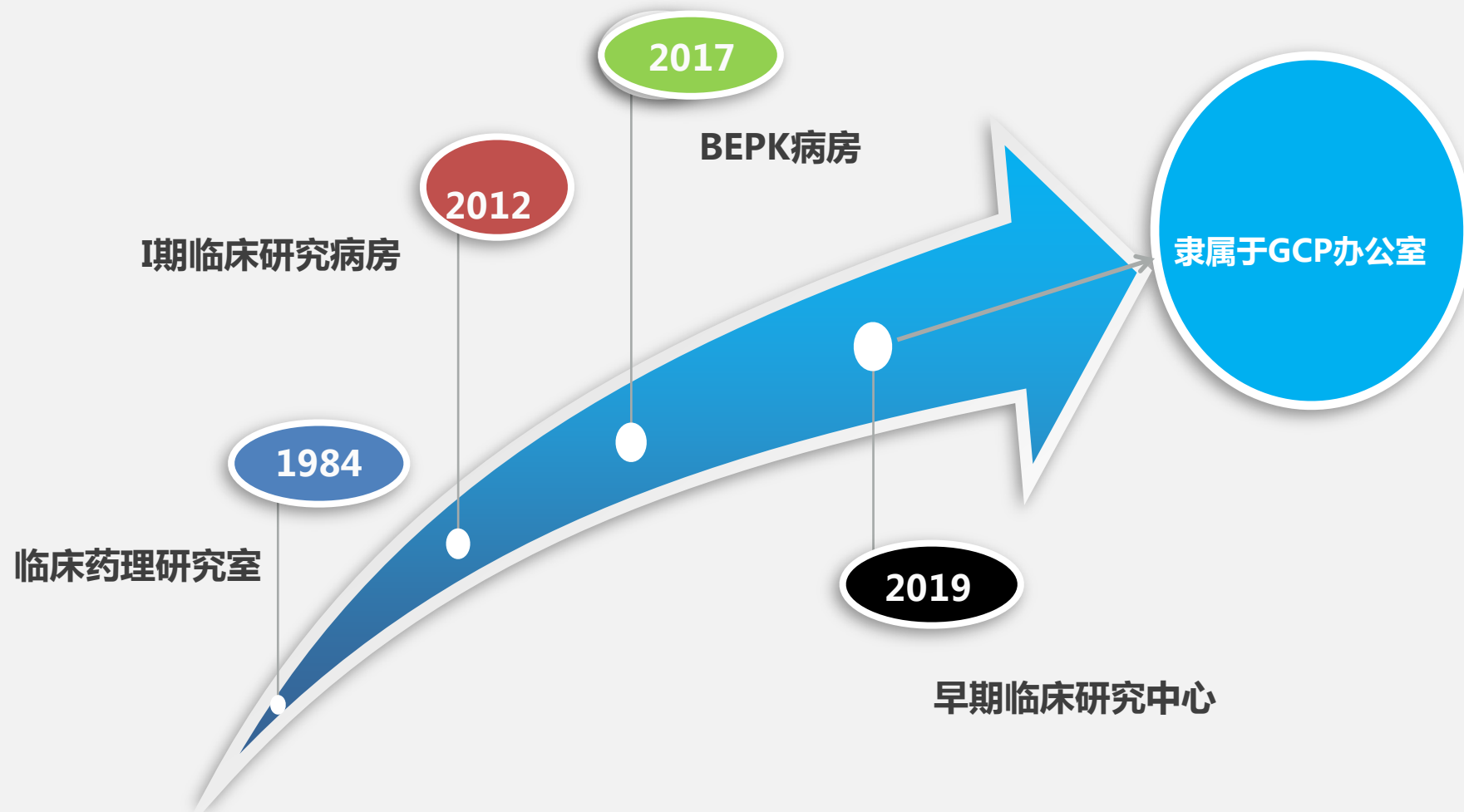
学习目标



- 1.了解药物临床试验的背景
- 2.了解抗肿瘤临床试验研究护士的角色和定位

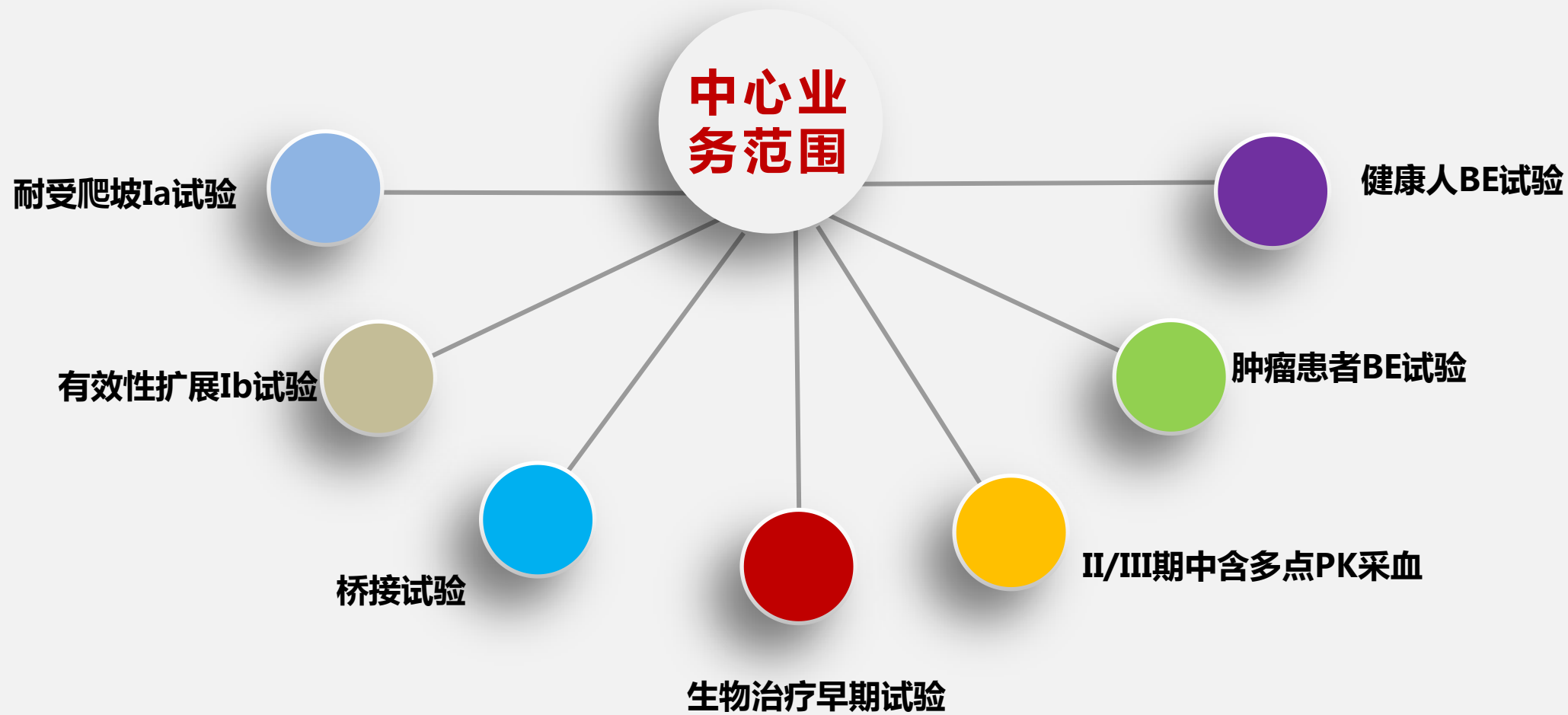


早期临床研究中心 (ECTC) 发展历程





中心业务范围





背景



临床试验发展历程

公元1061年

宋代《本草图经》中记载了鉴别人参的方法

公元1747年

赫尔辛基宣言（伦理原则的确定）

公元1964年

詹姆斯林德开展著名的坏血病研究“520国际临床试验日”

世界第一个《药物临床试验质量管理规范》颁布

公元1993年

开启“以患者为中心”的临床试验时代

公元2015年

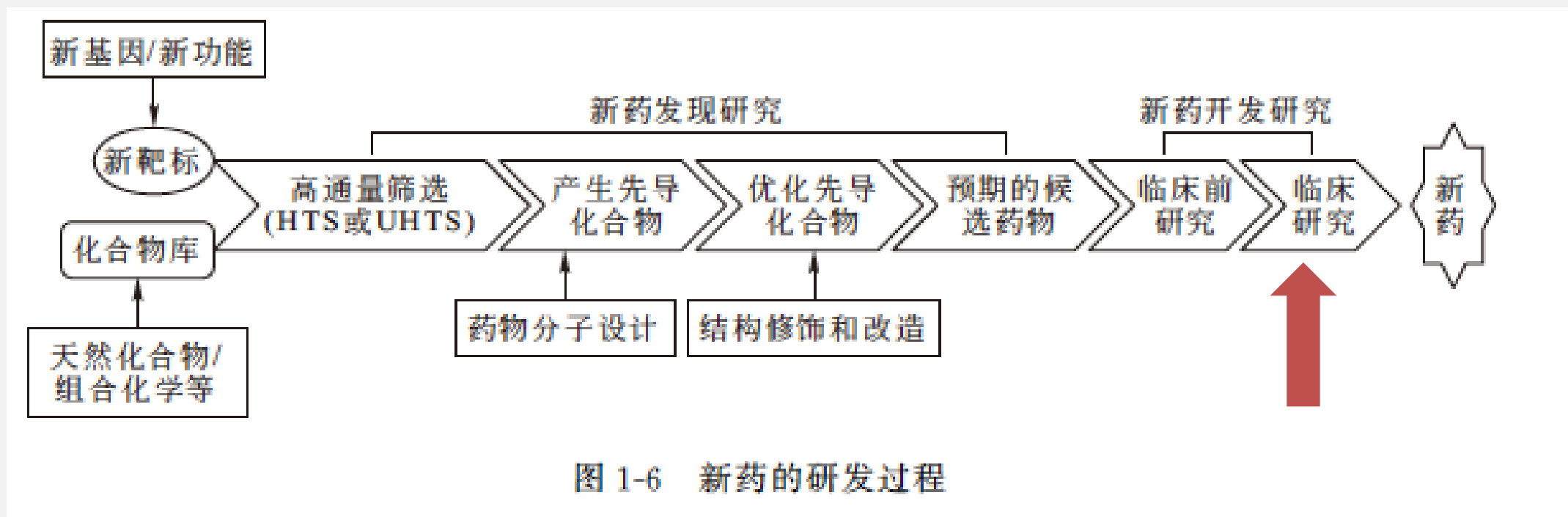


To memory James Lind



背景

新药研发是一个庞大的系统工程，其中临床试验是新药从研发到应用不可或缺的重要环节，决定着药物研发的成败。





临床研究各角色



BOSS



Auditor

**WELCOME
TO THE REAL WORLD**



机构办



PI



PM



CRA



CRC



CRN



SUBI



研究护士的定义

国外：

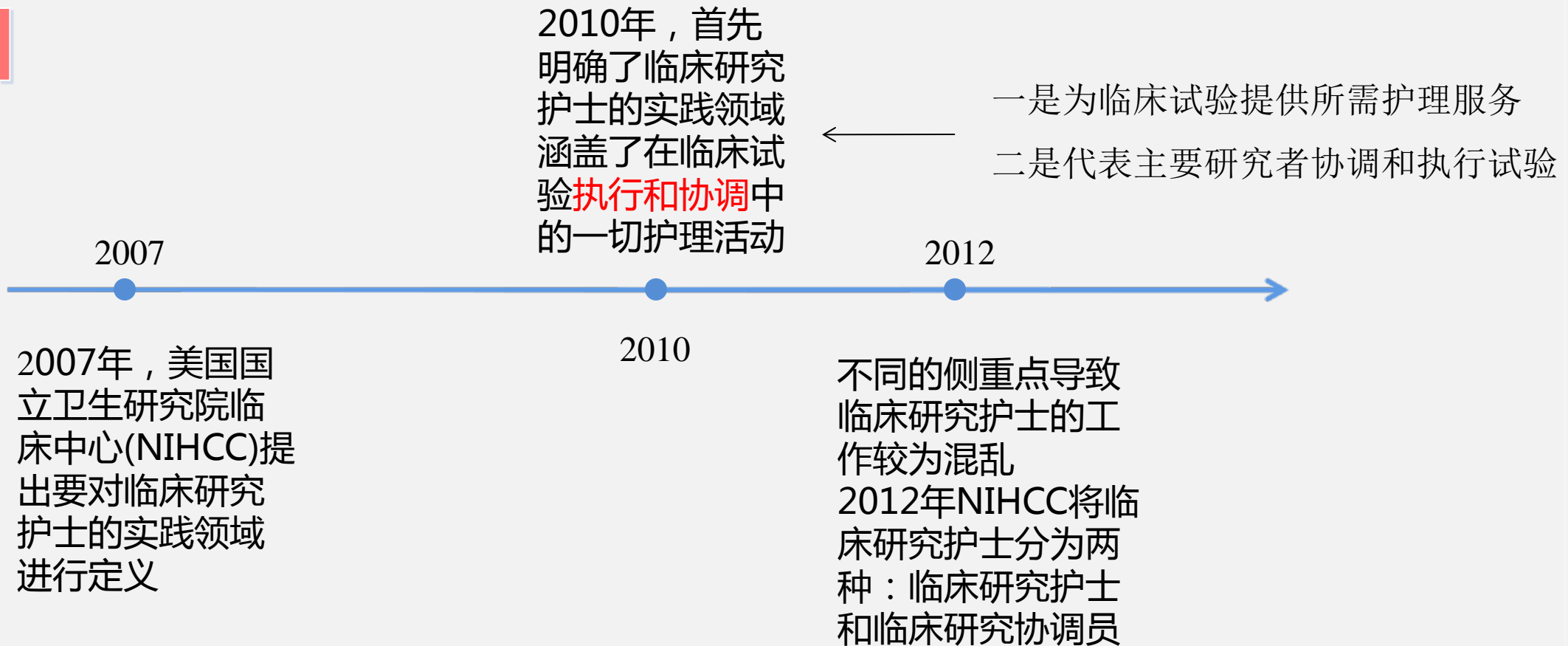
在欧美，这一职业已有30多年的历史，最早叫做临床研究员，随着临床试验的增多，研究护士在临床试验中的地位日益巩固，占据不可或缺地位。

美国在该领域的探索和研究中走在了前列，开拓性地提出了相关理念、构建了临床研究护理实践领域的概念模型，并对临床研究护士的工作进行了规范和描述。



研究护士的定义

美国





研究护士的定义

国内：

在我国，临床研究护士作为一个新兴的工作角色已经引起了相关机构的广泛关注。由于实行药物临床试验管理规范(Good Clinical Practice, GCP)标准较晚，很少有专职研究护士，仅在大的临床研究机构才有配备。近年来，一些临床护士已经逐渐参与了临床试验，但人员比较缺乏，临床试验相关工作常常由科室秘书或医生承担。目前我国对于临床研究护士的角色定义和分类，其工作范围和职责方向尚无统一标准模式，更多来源于国外的护理心得。



研究护士的定义

中国临床研究护士管理共识（2021）征求意见稿

驭时GCP信息 6月18日

[首页](#)[协会概况](#)[协会成员](#)[资讯中心](#)[特色培训](#)

关于《中国临床研究护士管理共识（2021）征求意见稿》公开征求意见的公告

近些年，中国的临床研究蓬勃发展，越来越多的医疗机构开始重视临床研究实施质量与效率。一项临床研究在医疗机构内的顺利开展，取得良好的项目质量，需要一支训练有素的研究团队。研究团队一般包括研究医生、药师、临床研究护士、CRC等，而临床研究护士（Clinical Research Nurse, CRN）逐渐成为临床研究重要的核心的参与者。随着临床试验机构实施备案制后，将会有越来越多的医疗机构开始培养专职或兼职的临床研究护士。现阶段，我国临床试验机构对临床研究护士的定位、聘用、工作职责及晋升路径等方面的认识与理解不够明晰。为了促进护理人员在临床研究中发挥更大的作用，国际临床研究护士协会（the International Association of Clinical Research Nurse, IACRN）中国（上海）分会组织资深专家团队，拟定本共识，明确中国临床研究护士定义、聘用、职责、培训与绩效考核等管理问题，以供给国内各临床试验机构参考，希望促进临床研究护理以及临床研究的健康发展。

临床研究护士是指拥有护理专业教育背景、具备护理执业资格，参与临床研究相关工作的护理人员，如从事临床研究项目管理及协调研究各方，根据研究方案执行受试者治疗的护理人员。临床研究护士主要在临床试验机构工作，重点关注受试者保护与研究方案依从之间的平衡，兼顾临床护理可行性和临床研究合规性的问题。



研究护士的定义

临床研究护士 (Clinical Research Nurse , CRN)

主要负责受试者的护理。承担临床试验所需的护理服务，包括临床研究中的特殊护理项目。

临床研究协调员 (Clinical research coordinator , CRC)

主要负责试验协调和数据管理。承担受试者的招募及注册工作，维护试验执行的一致性和数据的完整性，履行管理机构的要求及完成相关报告。



研究护士的定义

临床研究护理实践5个维度

照护受试者
管理研究药物
执行试验程序

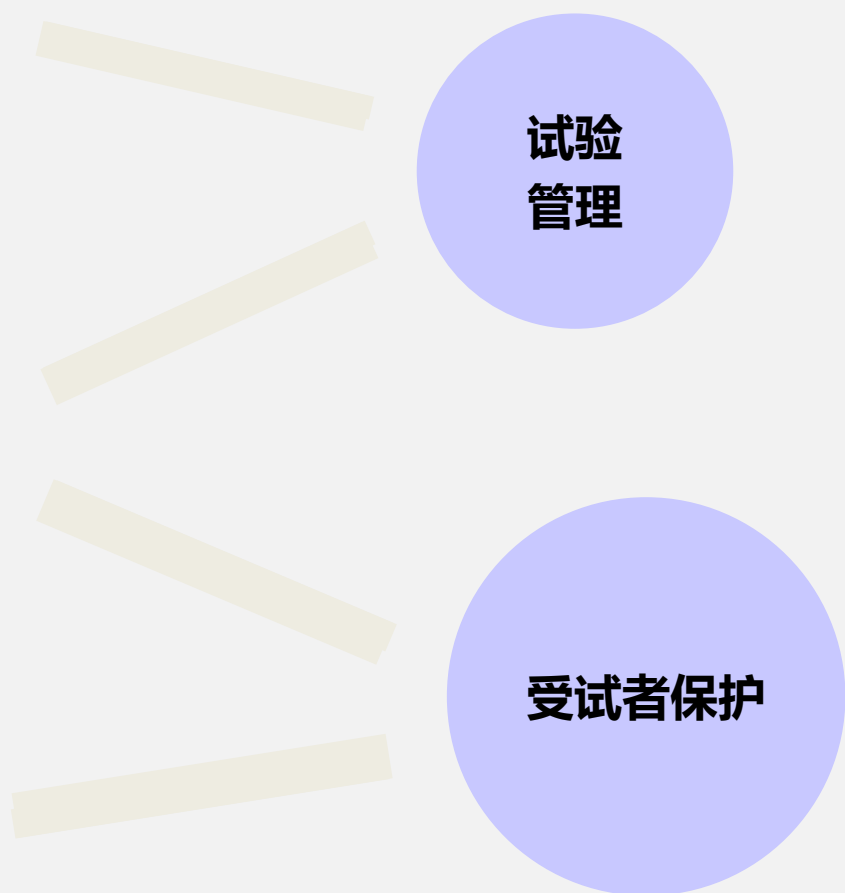
临床
实践

护理的
协调和
连续性

促进
科学

试验
管理

受试者保护





目前国内研究护士的角色有哪些？

1

学习者

3

教育者

5

数据收集与记录者

7

主要研究者

2

执行者

4

管理者

6

协调者

8

科研者



学习者

- 临床诊疗常规知识及护理操作技能（基于护士的基础）
- 药物临床试验质量管理规范（ Good Clinical Practice , GCP ）的培训。
- 临床病历书写要求
- 相关科室（检验科、影像介入、病案室、病理科及财务处等）工作流程
- 常用的专业英语词汇



 GCP(Good clinical Practice)

参考依据：

- 《药物临床试验质量管理规范》2020 版
- 《药品注册管理办法》2020
- 《化学药品注册分类改革工作方案》2016
- 《赫尔辛基宣言》（2013 最新版）
- 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》2010
- 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016



学习者

- 在每一项药物临床试验启动前，申办方组织的各个环节的培训（项目讨论会）
- 临床试验方案、新药临床试验标准操作规程(Sandard Operating Pocedure , SOP)、原始病历及病例报告表的填写要求、临床试验的关键点、容易出错的环节等，学习临床试验设计及疾病诊断、治疗等相关知识。（项目启动会、培训会）
- 根据以往临床试验的经验对新试验方案的可操作性以及实施过程中可能出现的问题和如何在方案中规避这些问题提出自己的见解。（项目自查，稽查，核查）



学习者

方案就是金标准

- 了解试验的背景及研究目的
- 熟悉试验方案受试者的入组和排除条件
- 掌握试验药物的药理作用、药物的特殊性质及保存条件
- 掌握药物已知的毒理作用和不良反应
- 学习识别不良事件
- 掌握标本的采集方法
- 熟练掌握各类抢救仪器操作程序，以应对可能发生的紧急情况，保护受试者的安全。



目前国内研究护士的角色有哪些？

1

学习者

3

教育者

5

数据收集与记录者

7

主要研究者

2

执行者

4

管理者

6

协调者

8

科研者



执行者

- **常规**：临床常规护理照顾的执行者
- **实操**：药物临床试验中受试者筛选、给药、标本采集、保存、包装封箱运送等事项的执行者
- **GCP**：严格执行药物临床试验质量管理规范和标准操作规程，严格按照试验方案和医嘱进行操作和管理，如若试验方案有新的修改，需经过伦理委员会审批后，才能依照执行。
- **监督**：护士可起督促、检查、反馈的作用，与研究医生及时沟通，最大限度地杜绝方案违背和不良事件的发生。



执行者

| SIS003流程表格 | | | | | | | |
|--|-----------|------------|-----------|-------------|--------|--------|--------|
| 姓名 | 班次 | 编号 | 预计第一次给药时间 | 预计给药人 | 访视周期 | 第一周期 | |
| 姓名 | 日期 | 责任护士 | | | 预计操作人 | 预计离心人 | 备注 |
| 实际给药时间 | | | 患者信息 | | | | |
| 时间 | 操作项 | 时间 | 时间窗 | 预计操作时间 | 实际操作时间 | 操作人 | 离心人 |
| | 生命体征(餐前) | 给药前30分钟 | | 8-30 | | | |
| | 生命体征 | 给药前1h | 给药前1h内 | | | | |
| | 饮食 | 给药前1h | 给药前10min内 | 8-55 | | | |
| | 给药 | 0-00 | 0-30min | 09:00-09:30 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后10min | 1-1min | 9-10 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后10min | 1-5min | 9-15 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后20min | 1-1min | 9-20 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后30min | 1-1min | 9-30 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后30min | 1-5min | 9-35 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后45min | 1-1min | 9-45 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后1h | 1-1min | 1-00 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后1h | 1-30min | 1-00 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后1.3h | 1-2min | 1-30 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后2h | 1-2min | 2-00 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后2h | 1-30min | 2-00 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后4h | 1-2min | 4-00 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后6h | 1-2min | 6-00 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后8h | 1-2min | 8-00 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后12h | 1-2min | 12-00 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后15h | 1-30min | 12-00 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后18h | 1-2min | 0-00 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后12h | 1-30min | 0-00 | | | |
| | 饮食 | 开始给药后18h | 1-10min | 0-00 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后18h | 1-30min | 0-00 | | | |
| | 清晨空腹采血实验室 | 开始给药后72h | 1-10min | 0-00 | | | |
| | 生命体征 | 开始给药后72h | 1-30min | 0-00 | | | |
| | 出院 | | | | | | |
| 给药后复查生命体征 | | | | | | | |
| 药物的配置：配置药物时应戴手套操作，在无菌操作下，每瓶用0.9%氯化钠注射液20ml分散溶解，用无菌注射器将0.9%氯化钠注射液20ml瓶内液体缓慢注入，时间不应少于1min，将药液直接注射到干燥粉上，以形成团块。注入完成后，让药瓶静置5min，保证干燥干粉完全浸透，轻轻转动药瓶上下放置至少2min，让瓶内所有干粉完全分散溶解，如形成团块，需停止摇晃5min，直至泡沫消失。 | | | | | | | |
| 备注：1、输流时由主办方提供一输流器，开始即需连接好输流管路，当输注完设定体积时输流泵报警即药物输注结束时间，然后用3ml生理盐水冲管继续，确保药物全部输入受试者体内；2、给药后必须保持卧位；3、给药结束后进食午餐；10h进食晚餐；4、每次取血约4ml，轻柔混匀倒置，无血前弃血1ml左右，用适量生理盐水封管。 | | | | | | | |
| 生物样本要求 | | | | | | | |
| 离心时间 | 离心温度 | 离心时间 | 离心温度 | 离心温度 | 离心温度 | 离心温度 | 离心温度 |
| 离心30min内 | 离心1h内 | 离心1h内 | 2000g | 2-8度 | 是 | 是 | 是 |
| 按本流程位置 | 按本流程位置 | 按本流程位置 | 按本流程位置 | 按本流程位置 | 按本流程位置 | 按本流程位置 | 按本流程位置 |
| 方案中注意事项及药物不良反应 | | | | | | | |
| 过敏反应：面部潮红、呼吸困难、腹痛、低血压、皮疹。 | | | | | | | |

受试者操作流程图



 执行者

早期临床研究中心研究护士对方案的诠释

- 试验目的(观察DLT、MDT、安全性、食物-食物影响、DDI.....)
- 试验的药物作用、不良事件
- 试验流程
- 试验实操的可执行性（配给药、样本管理等）
- 试验的窗口期



执行者

方案违背

某项目剂量递增阶段给药方案规定：“每日1次或2次分别采用早餐前口服或早/晚餐前各口服一次”，**实际操作过程中未记录患者用餐时间**；

某项目饮食要求“本试验为口服给药，为了减少饮食对药物吸收和代谢影响，用药期间清淡饮食，不宜高脂高蛋白饮食，受试者用药后不得大量饮水，不得饮用含酒精饮料，尽量不抽烟，不饮用含咖啡因和西柚汁等的饮品。单次给药期间，除服药饮水外，用药前后2h内禁食禁饮。”

某项目规定：“住院期间定时统一用餐，清淡饮食，饮料用纯净水或温开水，不用碳酸饮料及果汁。受试者离院后向受试者交代饮食注意事项。”

未见相对应受试者饮食、饮水记录，未见禁食禁饮的相关记录，无法溯源相关数据；

严谨

某项目规定：“采用**坐位血压**，血压测量方法：使用电子臂式血压计，袖带置于**右上臂**，对每一组受试者由同测压者使用同一台仪器测血压。”**未见血压测量体位等记录。**



目前国内研究护士的角色有哪些？

1

学习者

3

教育者

5

数据收集与记录者

7

主要研究者

2

执行者

4

管理者

6

协调者

8

科研者



教育者 受试者及家属

- **健康教育**，向其说明试验的目的、过程、疗程与各项检查的配合注意事项、受试者的收益和可能发生的风险与不便，告知其有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会受到歧视或报复，其医疗待遇和权力不会受到影响，其所有的资料将会保密；
- 关注受试者**心理状态**，解除其心理负担，乐观积极地配合完成临床试验过程，避免因心理因素而中途退出。在受试者离院休息期间，安排访视，保持与受试者联系，关心其心理感受及日常生活状况，提高受试者的依从性。





目前国内研究护士的角色有哪些？

1

学习者

3

教育者

5

数据收集与记录者

7

主要研究者

2

执行者

4

管理者

6

协调者

8

科研者



管理者

- 药品管理
- 受试者管理
- 设备管理
- 文件管理
- 财务管理
- 人员管理
- 生物样本管理



管理者

(一)药品管理

- **试验用药品** 指用于临床试验的试验药物、对照药品。
- **研究药物管理** 是药物临床试验管理的重要环节,合理、安全、有效地管理试验用药物是**保证临床试验结果真实可靠和受试者安全的有效措施**。试验用药物由申办者提供,使用和管理由研究者负责。试验用药物的管理是一个环形管理过程,任何一个环节管理不规范,都可能影响药物临床试验的质量。



管理者

(一)药品管理 药物临床试验质量管理规范(2020版)

第二十一条

(二) 试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。

试验用药品管理的记录应当包括日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、签名等。研究者应当保存每位受试者使用试验用药品数量和剂量的记录。试验用药品的使用数量和剩余数量应当与申办者提供的数量一致。

(三) 试验用药品的贮存应当符合相应的贮存条件



管理者

(一)药品管理

Hunan Province Tumor Hospital

| | |
|---------|------------------------|
| SOP 编号: | YQ-GLZD-SOP-005-V02 |
| 版本: | V02 |
| 页数: | 6 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | YQ-GLZD-SOP-005- V01.3 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心临床试验药物在中心管理的标准操作规程

| | |
|------------------------------------|---|
| 5.1 人员管理..... | 3 |
| 5.2 试验药物的领取与接收..... | 3 |
| 5.3 试验药物的保存..... | 3 |
| 5.4 试验药物的分发..... | 4 |
| 5.5 试验药物的回收..... | 5 |
| 5.6 附件 1: 早期临床研究中心药品药柜出入登记表..... | 6 |
| 5.7 附件 2: 早期临床研究中心药品药柜班班交接记录表..... | 7 |
| 5.8 附件 3: 药物回收记录表..... | 8 |



物资或生物样本前需确认保存的温度或湿度是否符合要求。具体如下:

| 早期临床研究中心温湿度范围 | | | | | |
|---------------|---|--|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| 名称 | 超低温冰箱 | 冷藏箱 | 冷冻柜 | 生物样本室 (储存常规物 资) | 药物储藏室 (储存常温 药物) |
| 科室 编码 | YQ-YQSB-CDWBX-17 (检 测) YQ-YQSB-CDWBX-18 (备份 1) YQ-YQSB-CDWBX-38 (备 份 2) | YQ-YQSB-YYLCX-25 (药 物冷藏箱) YQ-YQSB-LCX-26 (物资 冷藏箱) (监控室) | YQ-YQSB-LDG- 35 | | |
| 所 在 区域 | 生物样本室 | 药物储藏室 | 监控室 | 生物样本室 | 药物储藏室 |
| 温 度 范围 | -60 至-90 度 | 2-8 度 | 0 至-25 度 | 15-30 度 | 15-25 度 |
| 温 度 范围 | / | / | / | 湿度 35-75%. | 湿度 35-75%. |



随着临床试验药品中心化管理的发展，临床研究护士药品管理的职责部分已转给专职药师。

1. **取药** 研究护士凭临床研究医生的专用处方向专职试验药师取药。

[illegible]

| | | | |
|--|-----|---|---------|
| 湖南省肿瘤医院 | | 【普通药品】 | |
| 普通药品病室处方 | | | |
| 021年07月14日 | | 处方当日有效 | |
| | | I21071410457 | |
| 姓名 | 叶瑞华 | 性别 | 男 |
| | | 年龄 | 68岁 |
| | | 病区 | 十一病区 |
| | | 床号 | 11-05 床 |
| 诊断 右肺恶性肿瘤 | | 住院号 | 509978 |
| R | | | |
| GCP特瑞普利单抗注射液/安惠剂 (240mg/6ml /瓶, 6ml/瓶) 君实 + 1瓶 用法: 240mg 静滴 ONCE GCP多西他赛注射液 (0.5ml:20mg) 君实 (齐 鲁) * 7支 用法: 3.15ml 静滴 ONCE GCP卡铂注射液 (100mg/10ml/瓶) 上海君实 (齐鲁制药) * 4瓶 用法: 347mg 静滴 ONCE | | | |
|  | | | |
| 医师 | |  | |
| 审核 | |  | |
| 调配 | | 发药 | |

[illegible]



管理者

(一)药品管理

2.存药 研究护士要负责药物的储存，确认储存环境符合要求，根据药物保存条件，将未用或备用的药物暂存于专柜或冰箱并上锁，做好相应的出入柜登记，包括存入/领用人、日期、药物名称、数量、剂量等。

YQ-GLZD-SOP-005-V02

湖南省肿瘤医院早期临床研究中心

附件1: 早期临床研究中心药品药柜出入登记表

| 序号 | 方案编号 | 药物名称 | 药物规格 | 储存条件 | 保存地点 | 入柜日期及时间 | 数量 | 操作人 | 取出日期及时间 | 数量 | 操作人 | 原因备注 |
|----|------|------|------|------|-------|---------|----|-----|---------|----|-----|------|
| | | | | | 常温药柜口 | | | | | | | |
| | | | | | 冰箱药柜口 | | | | | | | |
| | | | | | 常温药柜口 | | | | | | | |
| | | | | | 冰箱药柜口 | | | | | | | |
| | | | | | 常温药柜口 | | | | | | | |

药库交接表



药物储存室

| | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|----|----|------------|-----|-------|------|-------|----|-------|----|
| YQ-GLZD-SOP-005-V02 湖南省肿瘤医院早期临床研究中心 | | | | | | | | | | |
| 早期临床研究中心药品药柜班班交接记录 | | | | | | | | | | |
| 项目简称 | | | 财务对账编码 | | | | | | | |
| 方案编码 | | | 受试者筛选号/入组号 | | | | | | | |
| 药物名称 | | | | | | | | | | |
| 药物规格 | | | 药箱编码 | | | | | | | |
| 保存地点 | | | 常温药柜 | | 口 | | 保存温度 | | | |
| | | | 冷藏药箱 | | 口 | | 避光 | | 是口 否口 | |
| 日期 | 时间 | 数量 | 交班人 | 接班人 | 使用 | 使用数量 | 剩 余数量 | 时间 | 使用者 | 备注 |
| | | | | | 是口 否口 | | | | | |
| | | | | | 是口 否口 | | | | | |
| | | | | | 是口 否口 | | | | | |
| | | | | | 是口 否口 | | | | | |

班班交接表



3. **配药** 如试验药品为非化疗药，则研究护士按照方案规定的配制方法进行配制。

原始数据的一致性！

原始表格

一致性！

试验用药物配制与使用记录表

[illegible]



管理者

(一)药品管理

4. **给药** 静脉或者注射给药时研究护士和临床护士要仔细核对医嘱，确保其剂量与用法符合试验方案，按要求控制给药时间，并严密监测是否有药物输注出现的不良反应。

| | |
|---------|--------------------------|
| SOP 编号: | YQ-GZCX-SOP-065-V02.1 |
| 版本: | V02.1 |
| 页数: | 4 |
| 执行日期: | 2020年4月15日 |
| 替代版本: | YQ-GZCX-SOP-065-V02 |
| 制订原因: | 国家药品监督管理局项目核查后，专业内管理流程修改 |

早期临床研究中心试验志愿者口服给药 的标准操作规程

- 5.3 研究药师，研究医生或研究护士将发药车推送至服药区，全程视频监控。
- 5.4 研究药师，研究医生或研究护士核对志愿者的随机号，姓名，手腕带信息，药物名称及剂量。按随机号顺序，研究药师，研究医生或研究护士将水送至志愿者手中。提前将装有药的一次性药杯放在志愿者的手中，当达到服药时间时，嘱其服药，并将水**快速**全部喝完。服药记录时间为药物放入口腔的时间。
- 5.5 服药后，研究药师，研究医生或研究护士立即检查其双手及口腔。要求志愿双手掌展开，研究者用手电筒及棉签检查志愿者口腔，检查的顺序为舌上，舌下，两侧腭咽弓。确认志愿者已把药物吞咽。



管理者

(一)药品管理

5. **回收** 临床试验药物的**空包装、安瓿及剩余的药品**不得随意丢弃，核对患者的入组编号及给药日期，研究护士负责保管，按方案要求及时回收、清点、记录。必要时送回临床试验药房登记备案，以备检查。方案未做要求的静脉或者注射给药的药品细胞毒性药物**按医院特殊医疗废弃物处理流程执行**。口服药品要根据方案要求和受试者服药日记卡计数实际服用量和剩余药量，保证受试者的用药依从性和安全。



管理者

(一)药品管理

Hunan Province Tumor Hospital

| | |
|---------|------------------------|
| SOP 编号: | YQ-GLZD-SOP-005-V02 |
| 版本: | V02 |
| 页数: | 6 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | YQ-GLZD-SOP-005- V01.3 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心临床试验药物在中心管理的标准操作规程

| | |
|------------------------------------|---|
| 5.1 人员管理..... | 3 |
| 5.2 试验药物的领取与接收..... | 3 |
| 5.3 试验药物的保存..... | 3 |
| 5.4 试验药物的分发..... | 4 |
| 5.5 试验药物的回收..... | 5 |
| 5.6 附件 1: 早期临床研究中心药品药柜出入登记表..... | 6 |
| 5.7 附件 2: 早期临床研究中心药品药柜班班交接记录表..... | 7 |
| 5.8 附件 3: 药物回收记录表..... | 8 |



物资或生物样本前需确认保存的温度或湿度是否符合要求。具体如下:

| 早期临床研究中心温湿度范围 | | | | | |
|---------------|---|--|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| 名称 | 超低温冰箱 | 冷藏箱 | 冷冻柜 | 生物样本室 (储存常规物 资) | 药物储藏室 (储存常温 药物) |
| 科室 编码 | YQ-YQSB-CDWBX-17 (检 测) YQ-YQSB-CDWBX-18 (备份 1) YQ-YQSB-CDWBX-38 (备 份 2) | YQ-YQSB-YYLCX-25 (药 物冷藏箱) YQ-YQSB-LCX-26 (物资 冷藏箱) (监控室) | YQ-YQSB-LDG- 35 | | |
| 所 在 区域 | 生物样本室 | 药物储藏室 | 监控室 | 生物样本室 | 药物储藏室 |
| 温 度 范围 | -60 至-90 度 | 2-8 度 | 0 至-25 度 | 15-30 度 | 15-25 度 |
| 温 度 范围 | / | / | / | 湿度 35-75%. | 湿度 35-75%. |



管理者

(二)受试者管理

世界医学学会《赫尔辛基宣言》——涉及人类受试者的医学研究伦理原则

一般原则

第7条 医学研究应符合的伦理标准是，促进并确保对所有人类受试者的尊重，并保护他们的健康和权利。

第9条 参与医学研究的医生有责任保护受试者的生命、健康、尊严、公正、自主决定权、隐私和个人信息。保护受试者的责任必须由医生或其他卫生保健专业人员承担，决不能由受试者本人承担，即使他们给予同意的承诺。



管理者

(二)受试者管理

受试者管理应将**安全放在首位**，增强受试者的**依从性**，提高试验结果的可靠性。

- ①在所有试验操作开始前，应正确签署知情同意书；
- ②接待受试者的非常规访视，及时处理院外不良事件；
- ③在出组后访视中，研究护士应关注受试者身体状态，建立延续性护理服务；
- ④学习相关政策及法律知识，保障受试者的各项权益。



管理者

(三)设备管理

研究病房专用设备



各型号冰箱



各型号离心机



摄像监控系统



GPS时间同步系统



管理者

设备管理要求

- 病房必备的急救设备 按照医院统一规定进行管理。
- 临床试验专用设备，例如离心机、冰箱、申办方提供的输液泵、心电图，需要按要求进行定期检查、登记、维护、维修、年检。

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GLZD-SOP-015-V02 |
| 版本: | V02 |
| 页数: | 3 |
| 执行日期: | 2020年03月02日 |
| 替代版本: | YQ-GLZD-SOP-015-V01 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心试验仪器设备的
编号和使用记录日志本的编号
的标准操作规程

口心平的编写。

5.1 仪器设备编号

- 编码格式为：“YQ-YQSB-XXX-XX”，“YQ”代表“I期临床试验”；“YQSB”代表“仪器设备”；“XXX”设备名称，“XX”为编号。例如：“I期临床试验仪器设备呼吸机”的编码为：YQ-YQSB-HXJ-09。
- 根据病房仪器设备接收的先后顺序编号，新接收的仪器设备编号在原已有的仪器设备编号往后顺延一位数字。举例：病房现有仪器设备最后一位编号为：YQ-YQSB-HXJ-09，则新进仪器设备编号为：YQ-YQSB-CCY-10。

5.2 使用记录日志本的编号

仪器设备使用记录日志本的编号与仪器设备编号保持一致。



管理者

设备管理要求

- 病房必备的急救设备 按照医院统一规定进行管理。
- 临床试验专用设备，例如离心机、冰箱、申办方提供的输液泵、心电图，需要按要求进行定期检查、登记、维护、维修、年检。

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GLZD-SOP-014-V04.1 |
| 版本: | V04.1 |
| 页数: | 6 |
| 执行日期: | 2020 年 04 月 15 日 |
| 替代版本: | YQ-GLZD-SOP-014-V04 |
| 修订原因: | 国家局核查项目后，专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心试验仪器设备的管理、维修、保养和校准标准操作规程

5.2 仪器设备的管理、维修和保养

- 1、建立仪器设备档案，建立仪器设备登记表见附件 1。
- 2、仪器设备在使用过程中出现故障，使用人应及时与医院设备维修部门联系维修，留存维修记录（见各仪器设备使用、维护记录册）
- 3、科室内每台仪器旁配备有医疗设备使用、巡查、维护、维修记录册。值班护士每周四巡查科内仪器设备一次，做好记录，建立保养档案，保持仪器设备性能良好，同时对仪器设备自带的时间调整为与GPS同步时钟一致，设备管理员每月巡查一次并记录。（见附件2 早期临床研究中心仪器设备巡查结果记录本）

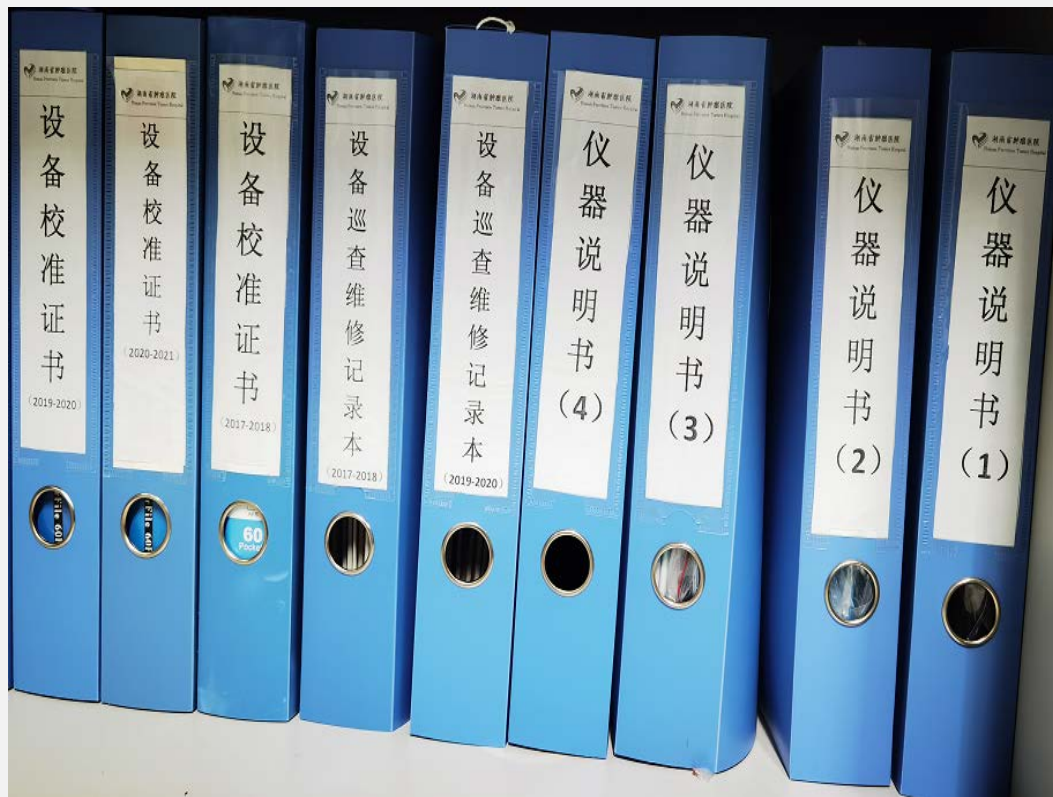
5.3 仪器设备的校准

- 1、中心所有分析仪器每年度校准1次。
- 2、设备管理员负责与医院仪器设备管理部门联系仪器设备校准事宜，接待并配合相关检测部门对仪器设备进行检测。
- 3、收集每年度仪器设备校准检验报告并存档。
- 4、中心新买的仪器设备校准，以医院出库时间或科室接收时间为准，一年内默认为出厂自带的校准检验报告或合格证有效。



管理者

早期临床研究中心设备台账



| 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 品牌 | 产地 | 使用人 | 备注 | 校准/维修记录 |
|----|------|--------|----|----|-----|----|---------|
| 1 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 5 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 6 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 10 | 离心机 | 1500ml | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

离心机

| 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 品牌 | 产地 | 使用人 | 备注 | 校准/维修记录 |
|----|------|--------|----|----|-----|----|---------|
| 1 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 5 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 6 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 10 | 移液枪 | 1000ul | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

移液枪



管理者

设备管理要求

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GZCX-SOP-075-V01 |
| 版本: | V01 |
| 页数: | 3 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | 无 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

申办方提供的仪器设备在早期临床研究中心使用的标准操作规程

- YQ-YQSB-SOP-001-V05-早期临床研究中心光电ECG-1250P型心电图机及HIS心电网标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-002-V05-早期临床研究中心床旁心电监测仪 (PM-9000) 标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-003-V04-早期临床研究中心除颤监护仪 (LIFEPAK20) 使用标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-004-V05-早期临床研究中心输液泵(DPfusion VP1)使用标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-005-V03-早期临床研究中心氧气筒给氧法的标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-006-V05-早期临床研究中心电动吸痰机 (YB-DX-98-7) 吸痰法标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-007-V04-早期临床研究中心呼吸机(Respironics V60)使用标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-008-V02-早期临床研究中心冰箱使用的标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-009-V02-早期临床研究中心火警系统操作、检修的标准操作规程-目录齐
- YQ-YQSB-SOP-010-V02-早期临床研究中心受试者紧急呼叫系统的操作和检修的标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-011-V02-早期临床研究中心中央监护仪 (CNS9701K) 操作规程-目录齐
- YQ-YQSB-SOP-012-V02-早期临床研究中心生物安全柜 (BSC-IIB2) 使用的标准操作规程-目录齐
- YQ-YQSB-SOP-013-V02-早期临床研究中心注射泵(TERUMO-TE331)使用的标准操作规程-目录齐
- YQ-YQSB-SOP-018-V02-早期临床研究中心计算机软件安装的标准操作规程-目录齐
- YQ-YQSB-SOP-019-V02-早期临床研究中心低速冷冻离心机 (CENCE L530R) 使用标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-020-V02-早期临床研究中心监控系统使用的标准操作规程-目录齐
- YQ-YQSB-SOP-021-V02-早期临床研究中心大华工具管家录像拷贝使用的标准操作规程
- YQ-YQSB-SOP-022-V01-早期临床研究中心MAXHUB一体机使用标准操作规程-目录齐
- 目录表

| 2020-2021年科室仪器校准及检定证书目录 | | | | | |
|-------------------------|---------------|------|---------------|-------------------|-----------------------|
| 序号 | 仪器名称 | 检定内容 | 型号 | 出厂编号 | 校准有效期 |
| 76 | 医用超声探头 | 检测报告 | PM-461181 | 0000010AW00001308 | 2020.3.9 |
| 77 | 红外体温计 | 合格证 | KT-999-001 | P20051100000004 | 2020.3.30 |
| 78 | 红外体温计 | 校准证书 | TD-133 | SL1781.003.8708 | 2020.9.25-2021.9.24 |
| 79 | 红外体温计 | 校准证书 | TD-133 | 01.1701.003.0696 | 2020.9.25-2021.9.24 |
| 80 | 医用电子体温计 (78) | 校准证书 | TD0-1 | 1612112825(78) | 2020.9.30-2021.9.29 |
| 81 | 医用电子体温计 (88) | 校准证书 | TD0-1 | 1612113131(88) | 2020.9.30-2021.9.29 |
| 82 | 医用电子体温计 (108) | 校准证书 | TD0-1 | 1612111688(108) | 2020.9.30-2021.9.29 |
| 83 | 输液泵31 | 合格证 | DP Fusion VP1 | 20312138 | 2020.11.28-2021.11.27 |
| 84 | 台式低速离心机 (常温) | 校准证书 | TD42-W5 | SN 20-11-0-0-038 | 2020.11.18-2021.11.17 |
| 85 | 电子血压计 (2份) | 合格证 | HEB-8102A | L21367171/1213929 | 2020.9.16-2021.9.15 |
| 87 | 血氧饱和度测定仪 | 校准证书 | 8100A | SN261801 | 2020.9.16-2021.9.15 |
| 88 | 体温计 | 合格证 | | MC25105000004 | 2020.9.30-2021.9.29 |
| 91 | 呼出气体酒精含量检测 | 合格证 | Feather-2 | Y200064153 | 2020.12.8-2021.12.7 |
| 92 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC004-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 93 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC005-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 94 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC004-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 95 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC005-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 96 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC004-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 97 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC004-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 98 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC005-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 99 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC004-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 100 | 智能温度采集 | 校准证书 | YS-RC005-00 | BE07Q880400000010 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 101 | 台式冷藏冷冻转换柜 | 校准证书 | BC/YO-110BT | 833FE-G0080-00001 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 102 | 实验室冷藏箱 | 校准证书 | HLB-198T | BE07E-G0A20-00000 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 103 | 医用冷藏箱 | 校准证书 | HTC-198S | BE07E-G0A20-00000 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 104 | 低速离心机 | 校准证书 | L500-A | 20900016000000 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 105 | 低速离心机 | 校准证书 | L530R | 14117500012 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 106 | 低速离心机 | 校准证书 | L530R | 14117120103 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 107 | 医用超声探头 | 校准证书 | DM-8813002 | BE08800110000111 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 108 | 医用超声探头 | 校准证书 | DM-8813002 | BE08800110000111 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 109 | 超声探头 | 校准证书 | DM-8813002 | BE08800110000111 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 110 | 超声探头 | 校准证书 | DM-8813002 | BE08800110000111 | 2020.9.17-2021.9.16 |
| 111 | 心电图机 | 校准证书 | ECO-123AP | 33876 | 2020.9.18-2021.9.17 |



(四)文件管理 药物临床试验质量管理规范（2020版）

源文件，指临床试验中产生的原始记录、文件和数据，如医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、受试者日记或者评估表、发药记录、仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X光片、受试者文件，药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录，包括核证副本等。源文件包括了源数据，可以以纸质或者电子等形式的载体存在。

源数据，指临床试验中的原始记录或者核证副本上记载的

必备文件，指能够单独或者汇集后用于评价临床试验的实施过程和试验数据质量的文件



管理者

(四)文件管理

临床试验项目文件归档清单

| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | | 必备文件 |
|------|-------------------------------------|------|------|---|----|------|
| | | | 有 | 无 | NA | |
| 1 | 临床试验准备阶段 | | | | | |
| 1.1 | 国家食品药品监督管理局批件 | | | | | X |
| 1.2 | 企业三证（包括申办方、ORO、检测方、SMO） | | | | | X |
| 1.3 | 研究者手册 | | | | | X |
| 1.4 | 试验方案及其修正案（企业、ORO、主要研究者已签名、盖章） | 原件 | | | | X |
| 1.5 | 病例报告表（样表） | | | | | X |
| 1.6 | 知情同意书（样表） | 原件 | | | | X |
| 1.7 | 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件 | | | | | X |
| 1.8 | 财务规定 | | | | | X |
| 1.9 | 保险和赔偿措施或相关文件 | | | | | X |
| 1.10 | 多方协议（已签名）（研究者、申办方、合同研究组织） | | | | | X |
| 1.11 | 伦理委员会批件或接受中心伦理的批复 | | | | | X |
| 1.12 | 伦理委员会成员表 | 原件 | | | | X |
| 1.13 | 研究者履历、GCP 培训证书及其他相关文件 | | | | | X |
| 1.14 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | | X |
| 1.15 | 医学或实验室操作的质控证明 | 原件 | | | | X |
| 1.16 | 试验用药品与试验相关物资的运货单或交接记录 | | | | | X |
| 1.17 | 试验药物的药检证明 | | | | | X |
| 1.18 | 设置试验的破盲规程 | | | | | X |
| 1.19 | 任务分配表 | | | | | |
| 1.20 | 湖南省食品药品监督管理局备案表 | | | | | X |
| 1.21 | 试验启动监察报告 | | | | | X |
| 1.22 | 申办方委托 ORO 公司的委托合同 | | | | | |
| 1.23 | ORA 派遣函 | | | | | |
| 1.24 | ORO 派遣函 | | | | | |
| 1.25 | 项目首次立项的机构受理审批表 | | | | | |
| 1.26 | 其他 | | | | | |
| 2 | 临床试验进行阶段 | | | | | |
| 2.1 | 研究者手册更新件 | | | | | X |
| 2.2 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新 | | | | | X |
| 2.3 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件 | 原件 | | | | X |

| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | | 必备文件 |
|------|---|------|------|---|----|--------|
| | | | 有 | 无 | NA | |
| 2.4 | 药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案 | | | | | X（必要时） |
| 2.5 | 新研究者的履历 | | | | | X |
| 2.6 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 | | | | | X |
| 2.7 | 医学或实验室操作的质控证明的更新 | | | | | X |
| 2.8 | 试验用药品与试验相关物资的运货单或交接记录 | | | | | X |
| 2.9 | 新批号试验药物的药检证明 | | | | | |
| 2.10 | 现场访视之外的相关通信记录（信件、会议记录、电话记录） | | | | | X |
| 2.11 | 签署的知情同意书 | 原件 | | | | X |
| 2.12 | 原始医疗文件 | 原件 | | | | X |
| 2.13 | 病例报告表（已按表头填写）（若为 eCRF, 则按表头填写权限） | | | | | X |
| 2.14 | 病例报告表修改记录（若为 eCRF, 则按表头填写权限） | | | | | X |
| 2.15 | 研究者致机构的严重不良事件报告 | 原件 | | | | |
| 2.16 | 研究者向申办方报告的严重不良事件 | | | | | X |
| 2.17 | 申办方或者研究者向国家及湖南省药品监督管理局、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料 | | | | | X（必要时） |
| 2.18 | 研究中止/中断报告或终止报告（如果存在） | 原件 | | | | X |
| 2.19 | 机构或研究者致申办方、国家及湖南省食品药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告 | | | | | |
| 2.20 | 申办方致研究者的安全性信息通告 | | | | | X |
| 2.21 | 向伦理委员会和药品监督管理部门递交的阶段报告 | | | | | X |
| 2.22 | 受试者鉴别代码表 | 原件 | | | | X |
| 2.23 | 受试者筛选表与入选表 | | | | | X |
| 2.24 | 研究者职责分工及签名页 | | | | | X |
| 2.25 | 生物样本（体液或组织样本）留存记录 | | | | | X |
| 2.26 | 专业内的质量控制记录及针对问题整改记录 | | | | | |
| 2.27 | 机构内的质量控制记录及针对问题整改记录 | | | | | |
| 2.28 | 监查员质量控制记录及针对问题整改记录 | | | | | |
| 2.29 | 试验过程中机构跟踪事项的受理审批表 | | | | | |
| 3 | 临床试验完成后 | | | | | |
| 3.1 | 试验用药品在临床试验机构的登记表 | | | | | X |

| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | | 必备文件 |
|------|----------------------------------|------|------|---|----|------|
| | | | 有 | 无 | NA | |
| 3.2 | 剩余试验药物退回或销毁证明（若在机构销毁） | | | | | X |
| 3.3 | 剩余试验药物（非试验药物）退回或销毁证明 | | | | | X |
| 3.4 | 稽查证明（若需要） | | | | | |
| 3.5 | 试验结束监察报告 | | | | | |
| 3.6 | 试验分组和揭盲证明 | | | | | |
| 3.7 | 完成试验受试者编码目录 | | | | | |
| 3.8 | 病例报告表（已按表头填写）（若为 eCRF, 则按表头填写权限） | | | | | |
| 3.9 | 病例报告表修改记录（若为 eCRF, 则按表头填写权限） | | | | | |
| 3.10 | 本中心的分中心小结报告 | | | | | X |
| 3.11 | 总结报告 | | | | | X |
| 4 | 其他 | | | | | |
| 5 | 归档人签名: | | | | | |



管理者

(四)文件管理

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GZCX-SOP-067-V02 |
| 版本: | V02 |
| 页数: | 4 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | YQ-GZCX-SOP-067-V01 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心试验原始图片保存 的标准操作规程

5.1 早期临床研究中心试验需用手机或相机拍摄检测结果并打印照片存档的检测项目包括药物滥用筛查、尿妊娠、酒精呼气测试等。

5.2 所有受试者做完药物滥用筛查和尿妊娠之后, 将检测试剂盒按照筛选号或随机号顺序排列, 工作人员用手机或相机拍摄检测结果。

5.3 中心工作人员对受试者操作酒精呼气测试完毕之后, 将检测结果与受试者手腕带或身份证复印件、同步时钟一同进行拍照存档。

5.4 所有的药物滥用筛查、尿妊娠、酒精呼气测试照片由操作者通过微信或者电脑传送等途径将电子版照片全部发送至项目资料管理员手中, 并由操作者一一打印出来纸质版照片交予项目资料管理员, 并填写转交记录表, 见附



(五)财务管理

- 1.研究护士在试验准备阶段需要根据研究方案进行财务合同的拟定、修改和最终签订。
- 2.试验过程中，需要根据签订的合同对受试者的相关费用进行减免或报销，发放交通和营养补贴，及时根据入组情况与申办方联系后续研究经费的补充。
- 3.试验结束时要跟药物临床试验机构和申办方一起将所有的经费结清，以便完成最终的总结报告。

(六) 人员管理

研究护士主要负责每个项目CRC的管理，例如考勤、工作内容、工作态度和工作能力的考核。



 管理者

(七)生物样本管理

种类：血液：PK\RO\ADA\细胞因子.....

大便

小便

病理切片....

要求：符合方案要求

收集时间准确

处理正确及时

保存条件及位置正确



管理者

(七)生物样本管理



血样采集



血样离心



存放



早期临床研究中心
生物样本台账



(七)生物样本管理

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GZCX-SOP-049-V04 |
| 版本: | V04 |
| 页数: | 8 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | YQ-GZCX-SOP-049-V03.2 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心试验生物标本接收、转运及保存的标准操作规程

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GZCX-SOP-046-V02 |
| 版本: | V02 |
| 页数: | 4 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | YQ-GZCX-SOP-046-V01.1 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心试验研究病房的温湿度记录的标准操作规程

| | |
|---------|----------------------|
| SOP 编号: | YQ-CZCX-SOP-066-V02 |
| 版本: | V02 |
| 页数: | 6 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | YQ-CZCX-SOP-066-V01 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立，专业内制订管理流程 |

早期临床研究中心试验样本寄送 的标准操作规程

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GLZD-SOP-019-V02 |
| 版本: | V02 |
| 页数: | 3 |
| 执行日期: | |
| 替代版本: | YQ-GLZD-SOP-019-V01.1 |
| 修订原因: | 成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心试验样本保存室 管理的标准操作规程

| 血样采集与转运交接记录 (PK/PD/ADA/RO) | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|-------------|---|--|-------------|-----------|-----------|----------------------|--------------|-----------|-------------------|----|
| 方案名称: | | | | | | | | | | | | |
| 方案编号: | | 受试者筛选号/随机号: | | 姓名缩写: | | 给药时间: | | 样本类型: 全血 | | 主要研究者:: | | |
| 标本采集点 | 理论采集 时间 | 时间窗 | 实际采集 时间 | 是否开血 及量 (ml) 是否荧光 | 采血量 (ml) | 采血人 签字 | 复核人 签字 | 室温下经 转运过程 轻摇测试 | 转运过程 是否冰浴 | 转运人 签字 | 接收时间 接收人 签字 | 备注 |
| C1D1 给药 前 | <u> </u> <u> </u> | 2h 以内 | <u> 年 月 日 </u> <u> </u> | 是口 否口 <u> ml </u> <u> ml </u> | | | | 是口 否口 | 是口 否口 | | | |
| C1D8 给药 前 | <u> 年 月 日 </u> <u> </u> | 2h 以内 | <u> 年 月 日 </u> <u> </u> | 是口 否口 <u> ml </u> <u> ml </u> | | | | 是口 否口 | 是口 否口 | | | |

| 生物样本离心、分离、保存、记录表 | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----------|-------|---------|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|---------|--|-------------------------------|----------------------|--|-------------|----------|---------|
| 方案名称: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方案编号: | | | | 主要研究者: | | | | 申办方: | | | | | | | |
| 血样采集类型: 全血 | | | | 受试者姓名/ID号 | | | | 血样保存科室: | | | | 离心前全血样品储存条件: <input type="checkbox"/> 室温(18-30℃) <input type="checkbox"/> 2-8℃ <input type="checkbox"/> -20℃ <input type="checkbox"/> 其他 | | | |
| | | | | 受试者编号 | | | | | | | | | | | |
| 采血时间/是否空腹 | 受试者姓名/ID号 | 受试者编号 | 采集日期/时间 | 离心机品牌 YQ-YC95- | 离心时间 (10min) | 离心转速 (1500g) | 离心温度 4-8度 | 操作人/核对人 | 分离时间 | 余液及沉淀量 是否入瓶 是否打碎 留残液 | 样本转移接收编号 YQ-YC95- | 管口正漏 | 盖帽密封 入时耗 | 待测管编号/编号 | 操作人/核对人 |
| C1D1给药前 2h以内 | | | 年 月 日 | 开始: 结束: | | | | | 检测 <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 静脉 <input type="checkbox"/> | CDBX- | | | | | |
| C1D8给药前 2h以内 | | | 年 月 日 | 开始: 结束: | | | | | 检测 <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 静脉 <input type="checkbox"/> | CDBX- | | | | | |



目前国内研究护士的角色有哪些？

1

学习者

3

教育者

5

数据收集与记录者

7

主要研究者

2

执行者

4

管理者

6

协调者

8

科研者



数据收集与记录者

数据收集要求 药物临床试验质量管理规范（2020版）

（二）研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。

（三）研究者应当按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中数据应当与源文件一致，若存在不一致应当做出合理的解释。病例报告表中数据的修改，应当使初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，必要时解释理由，修改者签名并注明日期。

数据记录是研究护士工作中技术含量最低，最耗时的一项重要工作。



数据收集与记录者

| | |
|---------|-----------------------|
| SOP 编号: | YQ-GZCX-SOP-013-V04 |
| 版本: | V04 |
| 页数: | 5 |
| 执行日期: | 2020 年 03 月 02 日 |
| 替代版本: | YQ-GZCX-SOP-013-V03 |
| 修订原因: | 早期临床研究中心成立, 专业内修订管理流程 |

早期临床研究中心试验原始病历及 CRF 表的填写与修改的标准操作规程

纸质病例报告表的填写、修改方式

- 5.3.1 采用水笔或圆珠笔（蓝色、蓝黑色或黑色）填写，要求字迹清楚、易于辨认。
- 5.3.2 填写病例报告表中所有应填写的部分，不留任何空白，否则，应写明“未做”，必要时，应写明未做的理由。
- 5.3.3 受试者姓名一律填姓名代码，代码用汉语拼音缩写。受试者姓名拼音缩写四格需添满，两字姓名填写两字拼音前两个字母；三字姓名填写三字首字母及第三字第二字母；四字姓名填写每一个字首字母。举例：张红：ZH HO 李淑明 LSMI 欧阳小惠 OYXH。
- 5.3.4 实验室数据如果偏离正常范围，必须核实且有研究者说明。
- 5.3.5 所有的注释应填在病例报告表特定的注释区或注释页，对未执行方案要求的访问和检查也应在病例报告表中注释。
- 5.3.6 临床试验进行中填写的病例报告表不能随意更改。
- 5.3.7 如要更改，填表人应先将填错的数据用一条细线划掉，再在其上方填上正确的结果，并签名和注明日期；必要时附加说明更正原因。
- 5.3.8 申办者收回的已完成病例报告表的更正需经申办者和研究者的书面同意并说明更正的原因后，由填表人和申办单位的监查员对病例报告表进行更正。



方案违背

数据记录是研究护士工作中**技术含量最低**，但又**最耗时**的一项**重要**工作。

数据要求 **真实、完整、规范、可溯源**

同一天的体重记录不一致。2019-6-27住院病历首页显示受试者体重65kg，而当日护理记录单记录受试者体重64.8kg，二者记录不一致。

护理记录单关于受试者文化程度的描述不一致。2019-9-16筛选期入院护理评估单勾选受试者文化程度是小学，C1D1勾选是文盲，C2D1勾选中学文化，知情同意书为本人签署。

临时医嘱中的配液执行时间与给药执行时间存在逻辑矛盾。2019-7-24住院病历临时医嘱显示配液执行时间为13：40，而注射给药执行时间显示是12：00，配液执行时间在给药执行时间之后，不符合逻辑。



数据收集与记录者

方案违背

临时医嘱中的配药执行时间与药物配置表记录不一致。 2019-7-24住院病历临时医嘱显示配药执行时间为13：40，存档的药物配置表中记录的配药时间是11：02。二者记录不一致。

受试者为900mg组，药物配液表显示以下药物配置时间为2分钟，不符合实际操作逻辑。

2019-7-11 开始配液时间11：20，完成配液时间11：22；

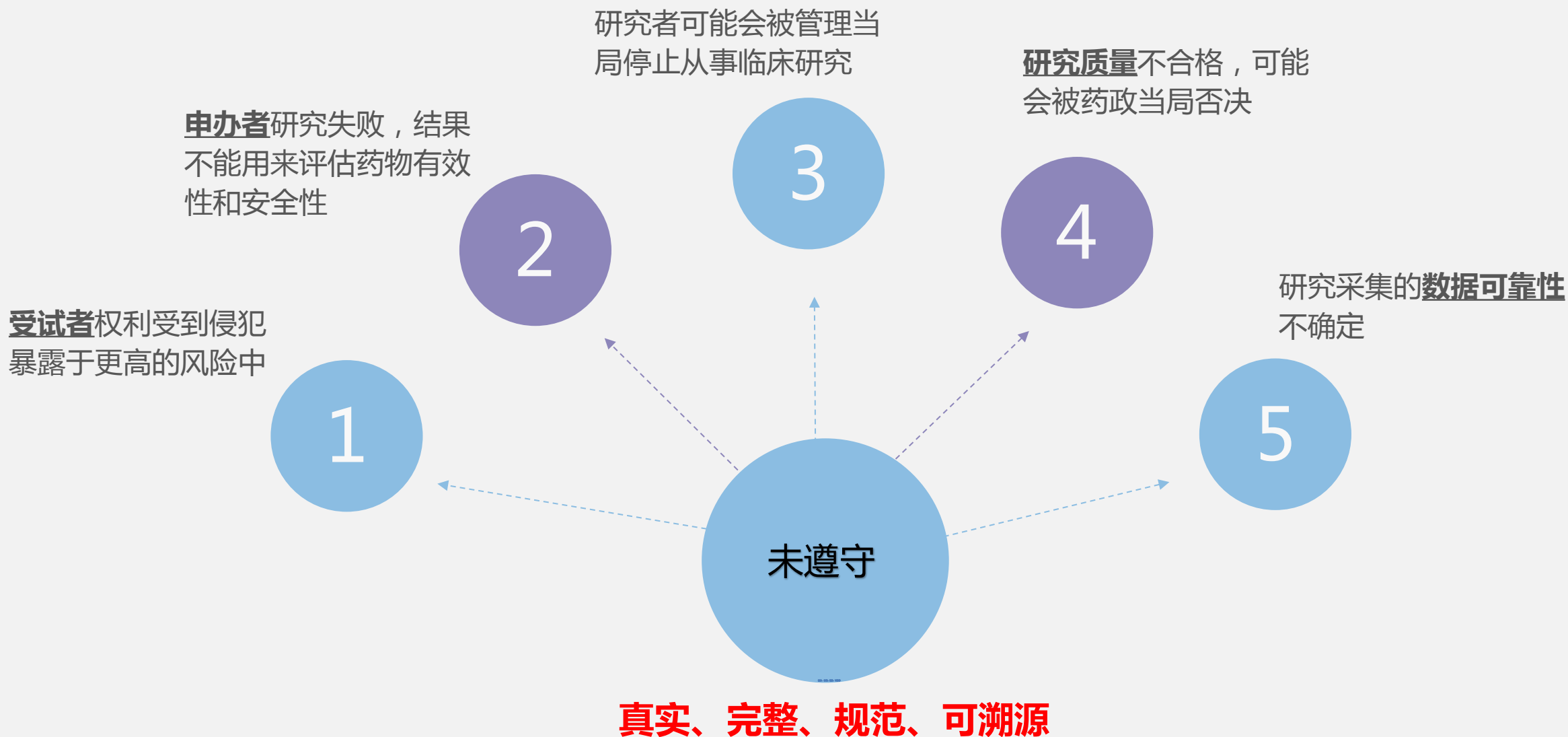
2019-7-24 开始配液时间11：02，完成配液时间11：04；

2019-8-08 开始配液时间10：23，完成配液时间10：25；

药物配置表中的配药人和医嘱单中的配药执行人不一致。 药物配置给药表记录配药人是李XX，而住院病历临时医嘱单显示配药执行人是金XX。二者记录不一致。



数据收集与记录者





目前国内研究护士的角色有哪些？

1

学习者

3

教育者

5

数据收集与记录者

7

主要研究者

2

执行者

4

管理者

6

协调者

8

科研者



协调者





研究者

以往的临床研究主要是以医生、药师、科研人员、统计人员为主要研究者，随着临床试验的发展和进步、试验方案的演变，越来越多的临床研究开展需要研究护士的参与，特别是I期等临床操作较多或者复杂的临床研究，研究护士占有较大主导地位。研究护士参与方案讨论和评估，不但可以评估方案在本中心的科学性、可行性，还参与方案制定，为临床研究实际的开展提供建议和修正。

随着学科的发展，研究护士要掌握科研相关的知识，承担一定的科研工作，这有利于在临床试验工作过程中时刻保持严谨的科研态度，提高对GCP的遵循和对试验方案的遵照程度。



研究护士应具备的知识和能力

- 专业知识
- 临床研究知识
- GCP的知识
- 相应的法规文件
- 相关专业细分的知识框架：
如统计学的基础数据管理，研究方案的设计基础，CRF的设计原则

- 基本能力
- 良好沟通协调能力
- 计划组织能力
- 灵活、独立工作能力
- 解决问题、磋商能力
- 慎独性
- 批判思维
- 权责意识



小结

临床研究护士是整个临床试验的核心，对于受试者来说研究护士是他的照顾者、辩护者、教育者、伙伴；对于研究团队来说研究护士是不同专业科室的联络者、纽带和桥梁；对于临床试验的过程及质量来说研究护士是管理和把控者；对于临床实践来说研究护士是先行者和技术顾问。因此，临床研究护士无疑是临床试验成败的关键。

未来研究护士的岗位还可以再进行细分，成为法规事务专员、数据录入专员、标本管理专员等。目前国内专科护士的发展很迅速，比如造口护士、心理护士等均是护理队伍的专业化分支。研究护士作为临床试验领域中应运而生、变得不可或缺的岗位是否也可在成为护理专业发展的一个新分支，需要行业的共同呼吁和努力。



THANKS

