

团 体 标 准

T/SHSPS 001—2025

药物临床试验机构质量管理体系建设指南

Guidelines for the Construction of Quality Management System for Drug Clinical
Trial Institution

2025 - 06 - 03 发布

2025 - 07 - 01 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 药物临床试验机构质量管理体系建设指南	2
4.1 总则	2
4.2 资源管理	3
4.3 流程管理	4
4.4 风险管理	4
4.5 质量问题管理	4
4.6 产品和（或）服务提供方管理	5
4.7 记录管理	5
4.8 审核工作管理	5
4.9 质量评估	6
4.10 监督治理	6
4.11 质量理念	6
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海药品审评核查中心提出。

本文件由上海市药学会归口。

本文件起草单位：上海药品审评核查中心、辉瑞（中国）研究开发有限公司、上海市生物医药科技产业促进中心、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海市第一人民医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、海军军医大学第一附属医院、海军军医大学第二附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、上海市精神卫生中心、复旦大学附属肿瘤医院、上海市胸科医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、上海市徐汇区中心医院。

本文件主要起草人：李刚、龚瑛、李雪宁、陈晶晶、张皖晋、陈一飞、张黎、贾晶莹、李慧、曹国英、李好、杨铭、丁雪鹰、李佩盈、沈一峰、位华、元唯安、吴建才、储天晴、张翠、刘燕飞、原永芳、程潇、张玉玲、马海萍、邢丽娜、吴娟、朱蕾蕾、孙搏、徐瑛、赵真、李帅、梅妮、胡千格、梅蕾蕾。

本文件首批承诺执行单位：复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海市第一人民医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、海军军医大学第一附属医院、海军军医大学第二附属医院、上海市精神卫生中心、复旦大学附属肿瘤医院、上海市胸科医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、上海市徐汇区中心医院。

引 言

随着我国生物医药产业逐步迈入高质量发展阶段，药品研发从“仿制为主”向“原始创新”转型，国际化水平逐步提升，对临床试验的科学性、伦理性和规范性要求日益提高，药物临床试验机构的发展迎来前所未有的机遇与挑战。

药物临床试验机构建立良好的质量管理体系，是保障药物临床试验质量的关键。科学高效的质量管理体系，可以保护参与者权益与安全，保障执行规范，提升数据质量，还可以提高试验效率，推动机构持续改进，增进各方信任，减少资源浪费，降低试验成本。

本指南提出了药物临床试验机构质量管理体系建设指南，旨在指导机构建立并完善质量管理体系，确保临床试验过程规范、结果科学可靠，最大程度保障参与者权益与安全。

药物临床试验机构质量管理体系建设指南

1 范围

本文件提出了药物临床试验机构质量管理体系建设的基本要求。

本文件适用于药物临床试验机构开展以药品注册为目的的药物临床试验的质量管理,开展研究者发起的临床研究的质量管理可参考本文件相关内容。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药物临床试验机构 drug clinical trial institution

具备相应条件,按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求,开展药物临床试验的机构。

3.2

药物临床试验质量 quality of drug clinical trial

通过系统化的质量管理活动,在临床试验全过程遵循《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求,确保参与者权益与安全、数据真实完整、操作规范可溯,并最终实现试验结果科学可靠、符合监管要求的综合特性。

3.3

药物临床试验质量管理 quality management of drug clinical trial

以参与者保护与权益为核心,通过科学的风险管理、规范化的流程控制、持续的质量改进,确保药物临床试验全过程(方案设计、实施、监查、稽查、记录、分析、报告等)的数据可靠性、结果有效性及法规合规性,最终实现保障参与者安全、提升临床试验质量的目标。

3.4

药物临床试验机构质量管理体系 quality management system for drug clinical trial institution

以参与者保护与数据可靠性为核心,通过系统化流程设计、全流程风险管控、持续质量改进和资源保障,对药物临床试验机构(3.1)的组织架构、人员资质、设施设备、标准操作规程、试验执行、监查审核及合规性管理等实施标准化、规范化、科学化管理的体系,旨在确保临床试验质量可控、风险可防、合规达标,最终实现药物研发的科学性、伦理性与法规符合性的统一。

3.5

药物临床试验机构最高管理层 top management personnel of drug clinical trial institution

在药物临床试验机构(3.1)中,拥有指挥和控制该机构的最高权限,确保机构实现其目标和履行相关职责的人员或团队。负责制定机构的质量方针和质量目标,确保质量管理体系的建设和运行,资源的提供,推动持续改进,并对机构的整体绩效和合规性承担最终责任。机构最高管理层一般为院级领导或院级领导授权的人员。

3.6

质量管理部门 quality management department

药物临床试验机构(3.1)设立或者指定的药物临床试验质量管理(3.3)专门部门,统筹药物临床试验质量管理(3.3)等相关工作,持续提高药物临床试验质量(3.2)。

3.7

质量管理部门人员/团队 personnel or team of quality management department

通过质量管理活动的规划和实施，向临床试验研究团队（3.9）和业务部门（3.10）提供支持和指导，向质量管理部门最高管理者（3.8）报告质量管理体系的绩效及其改进机会，保障质量管理体系的持续有效性和持续改进的人员或团队。

3.8

质量管理部门最高管理者 top manager of quality management department

组建质量管理团队（3.7），确保组织内相关角色的职责、权限得到分配、沟通和理解；确保质量管理体系建设及实行的相应资源和质量管理体系实现预期结果的人员。

3.9

临床试验研究团队 research team in clinical trial

参与临床试验项目相关活动的人员。

3.10

业务部门 clinical department

实际执行或推动临床试验相关活动的部门。

3.11

流程 procedure

由一系列有序的活动组成，这些活动共同实现了一项特定的目标，跨越了不同的部门和职能领域。

3.12

记录 record

实现临床试验活动的完整性和确保质量管理体系有效性所需的文件。在药物临床试验活动中通过一个或多个数据记载形成的，反映相关活动执行过程与结果的凭证。包含管理制度、标准操作规程、工作说明、标准表格/模板等文件。

3.13

质量问题 quality issue

对监管法规、程序文件的违背或缺陷，可能对参与者安全和权益、数据可靠性、科学严谨性、监管依从性，以及药物临床试验机构、研究者和申办者等研究参与方的信誉造成负面影响的事件。

4 药物临床试验机构质量管理体系建设指南

4.1 总则

4.1.1 框架

基于《GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系 要求》的质量管理要素和行业总结的临床试验质量管理体系概念框架，形成药物临床试验机构（以下简称“机构”）质量管理体系框架及建设指南。该体系按照质量方针建设，框架包含：

- a) 一个核心：追求卓越。
- b) 两个原则：持续学习和不断优化。
- c) 七大要素：资源管理、流程管理、风险管理、质量问题管理、产品和（或）服务提供方管理、记录管理和审核工作管理。
- d) 双重监管：质量评估以及监督治理。



图1 药物临床试验机构质量管理体系框架

4.1.2 方针

4.1.2.1 质量方针

应根据现行有关国内外相关文件要求，以及国内生物医药行业的发展和需求形势，机构自身的发展宗旨、环境和战略等，制定质量方针。通常，质量方针应为机构最高管理层正式发布的质量管理愿景和方向，以提高临床试验机构的质量管理能力和工作效率，从而保障临床试验的高质量完成。

注：国内外相关文件一般包括：《世界医学大会赫尔辛基宣言》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》等法规和指导原则。

4.1.2.2 质量目标

是指机构为达到质量管理要求和持续改进的承诺，将质量方针转化为可量化的质量指标或结果；建立并完善机构质量管理体系是达成目标的关键途径。

4.1.2.3 管理承诺

机构最高管理层宜通过质量方针与质量目标阐述组织关于质量的目标和方向，配置适当的资源，建立并实施适当的沟通机制，提倡激励主动降低质量风险的行为。机构宜建立持续改进的机制，根据内外部环境调整质量方针和质量目标。最高管理层宜对持续改进做出承诺。

4.2 资源管理

4.2.1 总则

资源包含人员，基础设施及过程运行环境，是机构质量管理体系的保障，应确保提供合理充分的资源以满足质量管理体系的有效运行。

4.2.2 人员

机构应设立独立的药物临床试验质量管理部门，确定相适应的团队人员数量及组成架构，特别是专职人员的数量。

同时，机构应确保临床试验相关人员的资质、培训、岗位职责和操作符合要求。

4.2.3 环境

机构应为质量管理部门人员/团队提供质量管理所需的基础设施，包括但不限于场地、设施设备；并评估第三方工作人员需求，提供相适应的工作条件，保障其工作正常开展。

4.3 流程管理

4.3.1 总则

流程管理旨在实现临床试验质量管理活动的标准化操作，以确保质量目标的达成。流程管理应包含流程专属管理、流程设计、流程质量标准及评估。

4.3.2 管理内容

机构最高质量管理层应承担流程的策划工作，并确保专职人员完成管理工作。机构流程包含且不限于机构立项管理流程、伦理委员会管理流程、人员资质培训管理流程、试验用药品管理流程、项目文件管理流程、机构内部审查流程、财务管理流程、产品和（或）服务提供方管理流程等。流程管理工作包含且不仅限于：

- 依据现行的相关法规和要求设计、制定、维护、优化流程及标准操作规程；
- 明确流程中各功能角色、职责分配和反馈机制；
- 制定流程质量标准；
- 评估流程的可操作性和依从性；
- 评估以及应对流程风险；
- 持续跟进流程动态变化，随时发现新的风险点，并及时采取应对措施；
- 根据分析的风险发生的原因，针对性制定或优化流程及操作。

4.4 风险管理

4.4.1 总则

应建立多层次多维度的风险管理，及时发现风险，控制风险的影响力。

4.4.2 管理内容

机构中应包含项目层面、流程层面和研究参与各方层面等各层级各维度的风险管理。风险管理内容应包含下述各项：

- a) 风险识别：可根据试验项目的关键信息或质量因素，制定基于风险的管理计划，以适合的识别方式进行风险评估，采取必要措施降低风险，并持续进行相应的风险管理。
- b) 风险评估：基于风险影响、发生可能性、可检测性对风险进行评估，确定风险重要程度，风险评估方法可以包括：定性分析、定量分析、定量评估和定性评估相结合。
- c) 风险控制：通过降低风险发生可能性、降低风险影响力以实现风险降低，增加风险可检测概率，也可根据评估直接就接受风险而不采取控制措施。根据风险重要程度评估结果，进行分级管理，采取相应等级的控制措施。
- d) 风险沟通：建立机构内部的风险沟通流程和报告机制，至少向风险管理的执行者、对风险信息进行决策的管理人员和需要风险管理结果进行工作的人员进行风险沟通和报告；并通过适当的方式与重要利益相关方进行相关的风险沟通，例如研究者、申办者、合同研究组织、现场管理组织等。
- e) 风险回顾：定期开展风险回顾，以保证风险管理流程始终处于更新、有效状态。在重要流程变化、发现重要质量风险信号时应进行风险回顾，如质量问题、方案偏离、稽查/检查结果、行业质量事件等。风险回顾可能会更新风险的重要程度，增加新的识别风险，应评估原有风险控制措施的有效性，并相应更新风险缓解措施或解决措施。

4.5 质量问题管理

4.5.1 总则

应收集整理质量问题，进行管理，从而确保及时采取相关措施，降低质量问题的影响程度。

4.5.2 管理内容

质量问题管理内容应包含下述各项：

- a) 质量问题的收集：质量问题来自监管部门的检查发现、质量管理的发现，以及机构内所有人员日常向质量部门报告的信息等。
- b) 质量问题的评估和根本原因分析：应对收集的质量问题进行鉴别与评估，在需要时启动问题根本原因分析，以鉴别是系统性问题还是个例问题。
- c) 纠正和预防措施：根据问题发生的根本原因，对质量问题制定纠正和预防措施，明确责任和完成时间，以及时纠正已发生质量问题，并预防类似问题的再次发生，包括采取遏制措施防止事态恶化，降低质量问题的影响程度等。需要在纠正和预防措施完成后进行有效性检查，若未实现预期，则重新评估，并考虑是否需要就未解决的问题状态进行额外的上报沟通，或重新制定纠正和预防措施。

4.6 产品和（或）服务提供方管理

4.6.1 总则

产品和（或）服务提供方包括申办者、合同研究组织、现场管理组织等，应对其进行资质评估及监督管理，以确保其职责、工作服务内容和个工作服务质量符合合同预期和相关法律法规。

4.6.2 管理内容

应对产品和（或）服务提供方进行资质评估，合同签订及交流与管理。

4.6.2.1 资质评估

应制定产品和（或）服务提供方筛选流程和标准。在提供方筛选阶段，根据提供方提供的服务，对其进行相适应的资质评估。

4.6.2.2 合同签订

应与产品和（或）服务提供方就提供的资源、承担的职责、成果的输出、质量的管理、风险的管理等方面建立共识，以合同形式达成协议。

4.6.2.3 交流与管理

在合同服务期间，涉及产品和（或）服务提供方的情况应形成记录，并及时与相关各方沟通，促使风险评估和持续改进。

4.7 记录管理

4.7.1 总则

机构应建立严格的记录管理程序，确保记录生成的信息真实、准确、完整和可追溯，符合法律法规及相关要求，应涵盖纸质记录和电子记录。

4.7.2 管理内容

记录管理是保持记录文件以支持临床试验相关活动的运行，并且对模版文件进行设计、创建、审核、批准、修订、作废、培训、颁布和实施的全生命周期的控制。记录管理包括模版文件的设计、印刷、发放和使用，以及记录的收集、保存、修改、复制、销毁等。

4.8 审核工作管理

4.8.1 总则

通过内部审核（例如质控）和外部审核（例如申办者的稽查、监管部门检查）发现风险或问题，及时纠正与预防，确保临床试验活动符合法律法规及相关要求。

4.8.2 管理内容

机构应设立临床试验质量保证人员，且质量保证人员应独立于被检查的临床试验项目。

4.8.2.1 内部审核

基于风险设计、制定合理的内部审核计划，执行内部审核计划，以评估试验相关活动对方案、机构制度和标准操作规程，以及相关法规的依从性、参与者的安全性，揭示问题或风险，确保相关人员采取整改措施，并跟进评估检查整改措施的有效性。

4.8.2.2 外部审核

机构应协调组织临床试验研究团队、申办者、合同研究组织以及现场管理组织等各方，做好前瞻性的准备工作，能够高效配合来自申办者的稽查及监管部门的检查工作，并确保检查结果及时充分反馈，整改措施及时有效完成。

4.9 质量评估

4.9.1 总则

通过定期对观察数据、质量标准、审核结果、质量事件、风险管理情况、质量信息，以及整个质量管理体系要素的其他信息进行评估，以验证质量目标是否得以实现，以及前瞻性地发现风险、趋势或问题，及时解决问题、调整决策。

4.9.2 质量评估工作内容

机构质量评估工作内容包含且不限于临床试验管理质量评估方法学的建立，质量评估的实施，质量评估结果的解读及建议。机构应收集和整理质量相关数据或信息，设定质量指标和阈值，建立质量评估标准。按照评估方法学，定期进行质量评估。对质量评估结果进行分析解读，并给予合理的整改措施建议。

4.10 监督治理

4.10.1 三级监督机制

机构应设立三级监督机制以满足不同重要程度的质量问题或风险的监督及解决需求：

- a) 第一监督层级，临床试验业务部门负责人负责监管及解决日常临床试验的质量问题或风险，对于严重或更大影响层面的问题及时上报更高层级监督和治理。
- b) 第二监督层级，由质量管理部门负责治理严重或影响层面更大的共性问题或风险。
- c) 第三监督层级，由机构最高管理层组成，负责处理影响机构层面的严重风险或质量问题，进行决策。

4.10.2 工作运行

监督与治理工作应保证在项目层面、流程层面、人员层面、设施设备层面、产品和（或）服务提供方层面等多层级的监督。机构应组织协调药物临床试验机构最高管理层与质量管理部门人员/团队，定期沟通评估上报问题的严重性和影响力，评估质量管理体系的运行情况，识别问题，探究根本原因，确定需变更的方向，确保质量管理体系高效有效运行。

4.11 质量理念

追求卓越的质量理念是机构质量管理体系的核心，它不仅贯穿于机构的日常运行流程，更从根本上决定了机构的长期战略发展方向与市场竞争优势。为确保质量管理体系的有效运行与持续改进，机构应向全体员工、产品和（或）服务提供方等各层级人员深入宣贯其质量理念，通过建立系统化的培训机制、鼓励全员参与的持续学习文化，以及基于数据驱动的优化策略，不断提升临床试验执行过程中的科学规范与结果可靠性，从而全方位提升机构的药物临床试验质量管理水平与客户满意度。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》 中华人民共和国国务院 （2019 年 8 月 26 日）
 - [2] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 中华人民共和国国务院 根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订
 - [3] 《药品注册管理办法》 国家市场监督管理总局令 第 27 号 （2020 年 1 月 22 日）
 - [4] 《赫尔辛基宣言》 世界医学大会 （2024年10月19日）
 - [5] 《药物临床试验质量管理规范》 国家药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生健康委员会公告 第 57号 （2020 年 4 月 23 日）
 - [6] ICH E6 (R3) : Guideline for Good Clinical Practice
 - [7] ICH E8: General Considerations for Clinical Trials
 - [8] 《药品记录与数据管理要求(试行)》 国家药品监督管理局公告 第 74 号 （2020 年 7 月 1 日）
 - [9] 《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心通告 第 30 号 （2021 年 12 月 20 日）
 - [10] 《药物临床试验机构管理规定》 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会公告 第 101 号 （2019 年 11 月 29 日）
 - [11] 《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》 国家药品监督管理局通告 第 56 号(2023 年 11 月 3 日)
 - [12] GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求 国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会 （2016 年 12 月 30 日）
 - [13] GB/T 19023-2003 质量管理体系文件指南 国家质量监督检验检疫总局 （2003 年 4 月 21 日）
 - [14] GB/T 24353-2022 风险管理 指南 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会 （2022 年 10 月 12日）
-