

ICS 11.020

CCS C 10

T/CAV T/CAS

团 体 标 准

T/CAV 003-2023 T/CAS 715-2023

预防用疫苗临床研究访视现场设置指南

Guidelines for visiting site setting of prophylactic vaccine clinical research

2023-4-10

2023-4-10 发布

2023-4-10 实施

中国疫苗行业协会 中国标准化协会 联合发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 基本资质要求	2
5.1 访视现场资质	2
5.2 人员资质	2
6 场所设置	2
7 功能分区及相应配置	2
7.1 接待区	2
7.2 知情同意室	2
7.3 筛选号分配室（区）	2
7.4 体检室（区）	3
7.5 问诊筛查室	3
7.6 研究编号分配室（区）	3
7.7 生物样本采集室	3
7.8 疫苗接种室	3
7.9 急救室	3
7.10 医学观察室（区）	3
7.11 疫苗储存室（库）	3
7.12 档案室	4
7.13 生物样本处理及保存室	4
7.14 医疗废弃物暂时贮存场所	4
7.15 绿色通道和救护车	4
7.16 病例筛查实验室	4
7.17 研究人员办公区域	4
7.18 物资仓库（室）	4
7.19 其他	4
8 现场管理	5
8.1 应急预案	5
8.2 工作制度	5
8.3 标准操作规程	5
9 信息系统配置	5
参考文献	6

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。

本文件由中国疫苗行业协会提出并归口。

本文件起草单位：浙江省疾病预防控制中心、树兰（杭州）医院、贵州省疾病预防控制中心、浙江省衢州市疾病预防控制中心、浙江省绍兴市上虞区疾病预防控制中心、浙江省衢州市开化县疾病预防控制中心、重庆医科大学附属第二医院。

本文件主要起草人：吕华坤、胡晓松、陈颖萍、邢博、梁贞贞、姚亚萍、陈桂玲、陈永弟、龚璞、叶新贵、杜雯、尹志英、张鑫培、严传富、陈志美。

预防用疫苗临床研究访视现场设置指南

1 范围

本文件提供了预防用疫苗临床研究访视现场资质、场所、功能分区、现场管理、信息系统等方面的设置指导。

本文件适用于开展以申请注册为目的的预防用疫苗临床研究访视现场设置、建设和维护，上市后预防用疫苗临床研究可参考本文件执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

药物临床试验质量管理规范

疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）

药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预防用疫苗 prophylactic vaccine

指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品（以下简称疫苗）。

3.2

疫苗临床研究 vaccine clinical research

指以人体为对象，旨在评价疫苗安全性、有效性等的系统性研究。

3.3

研究人员 investigator

指在访视现场具有相应资质、经过培训和授权参与临床研究的人员。

3.4

试验用疫苗 investigational vaccine

指用于临床研究的试验疫苗、对照疫苗（包括已上市疫苗或安慰剂）。

3.5

受试者 subject

指参加临床研究，并作为试验用疫苗的接受者，包括患者、健康受试者。

3.6

访视现场 visiting site

指疫苗临床研究中受试者集中访视的场所，访视包括知情同意、筛选号分配、体检、问诊筛查、研究编号分配、接种、医学观察、生物样本采集、日记卡回收等研究活动。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

GCP

Good Clinical Practice

药物临床试验质量管理规范

HIS	Hospital Information System	医院信息系统
SAE	Serious Adverse Event	严重不良事件
SOP	Standard Operating Procedure	标准操作规程

5 基本资质要求

5.1 访视现场资质

访视现场应为具有卫生健康主管部门批准的预防接种资质的市、县级疾病预防控制机构或符合条件的医疗机构。

5.2 人员资质

设立1名访视现场负责人和至少1名专职质控员。访视现场负责人应具备药理学相关专业中级及以上职称、经过GCP培训且掌握GCP主要内容和相关法律法规及疫苗临床研究技术、具有一定的现场组织实施能力。质控员应为药理学相关专业、熟悉相关法规、方案和SOP、掌握试验管理全流程。

其他研究人员应具有相应资质、经过培训和授权。

6 场所设置

医疗机构内访视现场与本机构内急救室临近，非医疗机构的访视现场与建立绿色通道的医疗机构车程宜在10分钟内，便于快速移送出现紧急情况的受试者。

访视现场环境清爽整洁，应有足够面积设置疫苗临床研究功能分区，整体布局合理、流程通畅。根据不同功能分区的需求，配备相应的设施及办公设备。

访视现场应配备发电机或有双路供电保障。

7 功能分区及相应配置

根据不同疫苗临床研究项目访视要求，设置接待区、知情同意室、筛选号分配室（区）、体检室（区）、问诊筛查室、研究编号分配室（区）、生物样本采集室、疫苗接种室、急救室、医学观察室（区）、疫苗储存室（库）、档案室、生物样本处理及保存室、物资室、病例筛查实验室和医疗废弃物暂时贮存场所等功能分区。

各功能分区应有指示标志、岗位职责和工作制度，根据需要配备桌椅等办公设备和空调、风扇等调温设备。配备时钟的功能分区应确保时钟同步。

各功能分区面积及设施设备配置应满足访视活动开展。

7.1 接待区

- 1) 卫生和通风条件良好，室温保持适当，能同时容纳20人以上，提供饮用水；
- 2) 放置访视流程图和项目相关宣传材料（小册子、易拉宝、视频、上墙资料等）；
- 3) 配备复印机，供受试者复印身份证明材料；
- 4) 配备引导员维持现场秩序。

7.2 知情同意室

- 1) 根据需要可设置一对多知情宣教室（区）和一对一知情同意室，每间配备时钟；
- 2) 知情宣教室（区）能同时容纳10人以上，可配备便携式扩音器；
- 3) 知情同意室相对私密，便于研究人员和受试者/法定监护人交流并签署知情同意书；
- 4) 研究人员应具有执业医师资格。

7.3 筛选号分配室（区）

- 1) 配备1台项目用电脑登记受试者信息并发放筛选号；
- 2) 可配备指纹采集器、身份证信息采集器、摄像器材等用于受试者身份信息采集和确认。

7.4 体检室（区）

- 1) 依据不同体检项目设置房间，身高体重、血压、体温测量可安排在同一区域，涉及身体隐私部位体检的区域应相对私密；
- 2) 根据研究需要配备体检器材与设备，如听诊器、血压计、体温计、身高体重秤、时钟等，计量设备应经过校验并在有效期内；
- 3) 根据体检项目专业要求安排相应资质的研究人员，心肺听诊、皮肤检查等临床专业性强的体检项目研究人员应具有临床执业医师资格；
- 4) 其他检查室（区）：可根据需要设置尿妊娠检测、妇科检查、耳鼻喉检查等区域，配备相应设备和研究人员，并做好消毒。

7.5 问诊筛查室

- 1) 相对私密，便于用于研究人员与受试者一对一询问病史；
- 2) 入排判定研究人员应具有临床执业医师资格。

7.6 研究编号分配室（区）

- 1) 配备1台项目用电脑和时钟；
- 2) 宜配备至少2名研究人员。

7.7 生物样本采集室

- 1) 配备时钟、消毒设备；
- 2) 按采集生物样本的种类配备器材和设施设备；
- 3) 样本采集人员应具有检验/护士/执业医师资格。

7.8 疫苗接种室

- 1) 符合《预防接种工作规范（2016年版）》相关要求；
- 2) 配备疫苗暂存冷链设备及校验合格的测温仪；
- 3) 配备接种台、毁形器/利器盒、医疗垃圾桶、计时器、时钟、试验用疫苗外包装回收盒、消毒设备等；
- 4) 接种人员应具有预防接种上岗证。

7.9 急救室

- 1) 设有独立急救室，与接种室和医学观察室同一楼层，且距离较近；
- 2) 有医疗救治绿色通道流程图，标明联系电话；有转运路线图（2条路线备选）；有心肺复苏和过敏性休克的抢救流程图；
- 3) 应配备急救床、担架（或转运床）、急救车、输液架、便携式氧气袋、生命指征监测仪、简易呼吸机、复苏囊和肾上腺素等常用急救药品和设备，定期检查并及时补充更换；配备消毒设备；
- 4) 配备医生和护士，急救医生应具备执业资质，经过心肺复苏等技能培训，并且目前正在从事急救工作，熟悉疫苗接种常见不良反应紧急处理方法，特别是速发型超敏反应的紧急处理。如果临床研究涉及儿童受试者，应配备儿科急救医生。

7.10 医学观察室（区）

- 1) 空间宽敞，能同时容纳30人以上，卫生和通风条件良好，室温保持适当；
- 2) 应配备急救床、时钟，可配备便携式扩音器；
- 3) 根据项目需要配备足够数量、分工明确的研究人员开展表卡讲解、医学观察等工作。

7.11 疫苗储存室（库）

- 1) 有疫苗存放专用库房，标识清晰并上锁管理，进出人员严格受控；
- 2) 有足够容量的疫苗储存专用冰箱或冷库，大型冷库可开辟试验用疫苗专用区域，标识清晰并上锁管理；试验用疫苗和备用疫苗应储存在不同的冷链设备；

3) 疫苗储存冷链设备应评估合格, 配备经过校验的24小时连续电子温度监控设备, 并具有超温报警功能;

- 4) 配备足够数量的疫苗转运冷藏包/冷藏箱及校验合格的测温仪;
- 5) 疫苗管理员每天上、下午(间隔6小时以上)手工记录疫苗储存温度和环境温湿度;
- 6) 报废疫苗应专区隔离存放并标识清楚。

7.12 档案室

- 1) 有专门档案室并受控管理, 做到防盗、防火、防水、防虫害、防磁, 满足长期存放要求;
- 2) 有足够数量的专用资料柜并上锁管理, 资料柜应进行编号并标识;
- 3) 配备校验合格的温湿度表, 每个工作日记录环境温湿度;
- 4) 有专人管理疫苗临床研究资料。

7.13 生物样本处理及保存室

- 1) 生物样本处理区配备离心机、时钟、消毒设备等必要的设施设备;
- 2) 生物样本保存室配备符合方案要求的设备设施, 进出人员严格受控;
- 3) 保存设备标识清晰并上锁管理, 根据要求配备经过校验的24小时连续电子温度监控设备, 并具有超温报警功能;
- 4) 送检与备份生物样本分开存放于不同的储存设备;
- 5) 生物样本管理员每个工作日上、下午(间隔6小时以上)手工记录生物样本储存温度和环境温湿度。

7.14 医疗废弃物暂时贮存场所

- 1) 暂时贮存场所应为相对独立的房间并上锁管理, 有明显的医疗废弃物警示标识;
- 2) 配备防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或密闭容器, 分类存放, 标识清楚;
- 3) 配备专用消毒设备;
- 4) 医疗废弃物管理和处置应按照所在机构医疗废弃物管理制度及其与医疗废弃物集中处置单位签订的协议执行。

7.15 绿色通道和救护车

- 1) 访视现场所在机构应与二级及以上综合医疗机构签订绿色通道协议并建立急救流程, 明确各环节责任人和联系电话, 并于研究启动前开展转运和救治的全程模拟演练;
- 2) 绿色通道标识清晰, 地面应有转运路线指示标志; 救护车停放的固定位置有醒目标识;
- 3) 疫苗接种期间开通急救绿色通道, 急救人员和司机均经过培训, 熟悉转运路线和程序, 在访视现场随时待命;
- 4) 医疗机构访视现场可按照医院急救管理流程进行转运和处置。

7.16 病例筛查实验室

根据项目需要设置病例筛查实验室, 配备相应的仪器设备。

7.17 研究人员办公区域

- 1) 根据需要设置研究人员办公区域, 配备相应的办公设施设备(包括联网电脑、打印复印设备、碎纸机、电话等);
- 2) 有项目办公室管理、SAE报告流程等制度;
- 3) SAE报告的研究人员宜具有执业医师资格。

7.18 物资仓库(室)

- 1) 应有足够空间存放研究相关仪器、设备、耗材等物资, 房间上锁管理;
- 2) 配备足够数量的货架, 物资分类摆放整齐, 标识清晰;
- 3) 根据需要配备温湿度监控设备。

7.19 其他

根据访视实际需要可专设或与其他功能分区错时设置日记卡审核回收室（区）、数据录入室（区）等功能分区。

8 现场管理

8.1 应急预案

访视现场应制定关于受试者损害及突发事件防范与处理、冷链管理应急处置等方面的应急预案；可根据项目实施需要制定不良事件监测与处置、社会不良事件应对等预案。

8.2 工作制度

根据项目方案和操作流程，制定现场组织、项目管理、岗位工作等制度，制定质量管理计划。

8.3 标准操作规程

结合项目方案制定访视现场项目SOP，内容覆盖但不限于《疫苗临床试验质量管理指导原则》（试行）中附件1的SOP清单，SOP严格受控。

9 信息系统配置

访视现场应配备足够数量的电脑和网络，供数据录入、研究编号发放、备用疫苗在线获取、冷链破坏报告等使用。

访视现场宜建立HIS系统链接，用于入组前筛选受试者有无不符合入排标准的医学事件，及随访过程中自动检索医学安全性事件或研究终点病例。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）
 - [2] 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）
 - [3] 《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局 国家卫生健康委公告2019年第101号）
 - [4] 《疫苗存储和运输管理规范》（国卫疾控发〔2017〕60号）
 - [5] 《疫苗临床试验技术指导原则》（国食药监注〔2004〕575号）
 - [6] 《临床试验的电子数据采集技术指导原则》（食品药品监督管理总局通告2016年第114号）
 - [7] 《预防接种工作规范（2016年版）》（国卫办疾控发〔2016〕51号）
-