

# 《药物临床试验机构临床试验用药品管理规范》编制说明

## 1 项目简介

### 1.1 项目来源

近年来，在国家药品监督管理局及行业组织的持续推动下，我国药物临床试验质量管理体系不断完善。国家药监局在《药物临床试验质量管理规范》框架下发布了多项工作程序和核查要点，对保障试验参与者权益和提升试验质量起到了重要作用。试验用药品的管理是临床试验质量管理的核心环节，其规范性直接关系到临床试验参与者安全、试验结果的科学性与可靠性，以及最终药品上市审评的质量。然而，目前我国临床试验管理研究仍处于探索阶段。以试验用药品的管理为例，受所处地域临床试验的发展程度、机构成立年限、机构规模、承接项目数量、既往接收政府部门检查经验等的制约，不同临床试验机构对试验用药品的管理能力参差不齐。在实际操作层面，各临床试验机构对临床试验用药品的接收、储存、发放、回收及退回等全过程管理的具体要求和执行细节仍存在差异，缺乏统一的、可操作性强的行业技术标准进行细化和规范。这种差异可能导致试验数据缺陷，也不利于监管尺度的统一和行业整体水平的提升。本标准由河南省药学会、郑州大学第一附属医院提出，由河南省药学会归口，旨在制定一套适合各级临床试验机构管理临床试验用药品的行业规范，以指导临床试验机构完善临床试验用药品管理流程，保障临床试验参与者的用药安全。项目来源于郑州大学第一附属医院 2025 年度团体标准立项计划。

### 1.2 工作组情况

本标准由 23 个主要起草人组成，其中高级以上职称 13 人，中级职称 9 人。起草单位包括 14 家医疗机构组成。其中主要起草人及贡献如下表所示。

表 1 《药物临床试验机构临床试验用药品管理规范》团体标准主要起草人及其贡献

姓名	单位	职称/职务	主要贡献
田鑫	郑州大学第一附属医院	主任药师/教授、药学部副主任、临床研究中心主任	统筹标准制定、审定技术内容、协调多学科合作
薛文华	郑州大学第一附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	负责本标准的设计
席晨	郑州大学第一附属医院	主管药师/临床试验管理专家	负责本标准的设计
李泽运	郑州大学第一附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
赖耀文	郑州大学第二附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
张小高	郑州大学第一附属医院	主管药师/临床试验管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广
卫丹	郑州大学第一附属医院	药师/临床试验管理专家	标准草案起草、组织论证、征求意见、推广

王洁	郑州大学第一附属医院	主管药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
陶珺	郑州大学第一附属医院	主管药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
赖耀文	郑州大学第二附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
关克磊	郑州大学第一附属医院	主管药师/药事管理专家	参与标准起草、论证、推广
王肖雲	郑州大学第一附属医院	主管药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
王彩娥	河南科技大学第一附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
周红敏	河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
赵飞	河南省人民医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
刘平	郑州人民医院	主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
张梦	阜外华中心血管病医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
王莹莹	郑州市妇幼保健院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
惠红岩	新乡医学院第一附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
曾田荷	河南省肿瘤医院	主治医师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
杨文辉	郑州大学第三附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
刘菁	安阳市肿瘤医院	主管药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
邹乔	南阳医学高等专科学校第一附属医院	主管药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
蔡灯塔	河南大学第一附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广

### 1.3.1 国内临床试验用药品管理的发展状况

2015 年以来，随着我国药物临床试验的规范化进程加快，临床试验用药品管理的理念逐步建立并发展。早期管理多侧重于药品的供应与储存，随着《药物临床试验质量管理规范》的发布与不断修订，管理重心逐渐转向全程化、精细化的质量控制。2020 年新修订的《药物临床试验质量管理规范》对试验用药品的存储、分发、回收及记录等提出了更系统、严格的要求。2022 年发布的《药品生产质量管理规范-临床试验用药品附录》对试验用药品的供应与储存等做出了具体的规定。此外，2020 年广东省药学会发布《药物临床试验 药物管理·广东共识》、2024 年江苏省药监局组织发布《临床试验用药品使用管理工作规范》江苏省地方标准，均在一定程度上对法规要求进行了解读。然而，目前针对临床试验机构内部试验用药品管理的药房建设和具体管理操作标准尚待细化，尤其在多中心、跨区域试验日益增多的背景下，统一和规范机构层面的管理流程显得尤为迫切。

### 1.3.2 国外临床试验用药品管理的发展状况

临床试验用药品的管理在国际上较早受到重视。国际人用药品注册技术协调

会（ICH）发布的 GCP 指南（E6）对试验用药品的供应、标签、储存、处置等作出了原则性规定。美国、欧盟等国家和地区在此基础上制定了进一步的操作规范，强调全程追溯、温度监控、信息化管理以及药房与临床团队的协同。然而，由于不同国家、地区的临床试验法规和体系存在较大差异，临床试验用药品管理侧重有所不同，因此，形成统一的试验用药品管理模式仍是全球范围内持续探讨和优化的课题。

#### 1.4 制、修订的基本原则

**(1) 科学性：**本标准以国内外药物临床试验相关法律法规、技术指南及循证依据为基础，参考 ICH-GCP、我国 GCP 及相关行业标准、结合核查要点及项目常见问题，明确临床试验用药品在机构内的接收、储存、发放、回收与退回等环节的管理要求；持续关注国际临床试验药品管理的新技术、新方法，确保标准内容的先进性与适用性。

**(2) 实用性：**本标准紧密结合临床试验机构日常工作实际，涵盖临床试验用药品从进入机构至离开机构的全程管理，明确各环节的操作职责、记录要求和风险控制要点，为机构药学人员、临床试验研究人员提供清晰的工作指引，助力提升管理效率和质量，保障受试者安全与试验数据可靠性。

**(3) 规范性：**本标准依据《河南省药学会团体标准管理办法》的有关规定，框架依据 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》中的编写格式和要求，采用统一的术语、符号和计量单位，使规范结构严谨、逻辑清晰，便于理解和执行。在标准内容的表述上，我们采用了规范化的专业术语，确保了本标准的专业性和严谨性。

## 2 标准的研制情况

### 2.1 制（修）订的主要工作内容

本标准的主要内容是药物临床试验机构对临床试验用药品的现场管理，包括对临床试验用药品的管理组织、管理单元、管理流程、管理文件和监督管理的要求等。

### 2.2 标准制（修）订的基本过程

**2.2.1 筹备阶段（2025 年 1 月至 2025 年 2 月）：**调研药物临床试验机构对临床试验用药品管理的现状与需求，充分调研文献，拟定以“药物临床试验机构临床

试验用药品管理规范”为主题，评估其必要性和可行性。

**2.2.2 团队组建阶段（2025年3月）：**组建由临床试验机构人员、研究者和医院管理者等组成的多学科团队，成员分工明确，临床试验机构人员负责梳理临床试验用药品现场管理流程，研究者负责提供管理建议，医院管理者协调资源，共同推进标准制定工作。

**2.2.3 启动阶段（2025年3月28日至2025年4月）：**召开标准工作启动会，讨论并初步搭建标准框架草案，分解具体任务模块，分配起草组成员负责，并制定详细的工作计划，明确完成时间和关键节点。

**2.2.4 起草与修改阶段（2025年5月至2025年12月）：**收集国内外相关资料和实践经验，撰写标准各部分内容初稿，内部讨论交流，多次修改完善，最终完成标准草案的撰写工作。2025年10月16日召开立项评估论证会议正式立项，专家提出评审意见，起草组优化标准草案，形成征求意见稿。

**2.2.5 征集意见阶段（2026年1月至2026年2月）：**起草组向相关医疗机构、专家及行业人士广泛发放标准征求意见稿，收集多方面反馈。整理分析意见后，采纳合理部分进行修改完善，形成标准送审稿，为后续审查奠定坚实基础。

**2.2.6 标准审查阶段（2026年3月）：**计划于2026年1月-2月将收集到的意见函进行修改形成标准送审稿，并提交到学会审查。计划于2026年3月进行技术审查。

## 2.3 解决的主要问题

**2.3.1 规范管理流程：**通过制定临床试验用药品在机构内接收、储存、发放、回收及退回的全流程管理规范，使各个环节均有明确的操作规程与记录要求，提升了试验用药品管理的整体标准化水平和运行效率。

**2.3.2 明确各方职责与促进协作：**在标准制定过程中，凝聚了机构药房、临床研究者、申办方/CRO等多方共识，明确了试验用药品管理相关各方的职责与协作接口，促进了机构内跨部门、跨专业的高效配合，保障试验用药品管理流程顺畅融入整体临床试验执行体系。

**2.3.3 统一操作标准与保障质量：**依据相关法律法规及技术指南，并综合参考行业先进实践经验，本标准对试验用药品管理的各项操作设定了统一、具体的技术

要求和质量规范，旨在消除因机构、项目或人员差异导致的管理水平参差不齐而导致的临床试验用药品管理缺陷，保障试验参与者安全与试验数据的可靠性。

## 2.4 其他情况

无

## 3 主要试验（或验证）情况分析

试点验证（2025年6-9月）

试点单位：郑州大学第一附属医院。

验证内容：验证本规范所规定的临床试验用药品在机构内全流程管理的适用性、可操作性及管理效率。

结果分析：试点实施验证后，临床试验用药品的管理流程显著规范，各环节记录完整性与及时性提高，药品发放与使用差错率降低，临床试验相关方（研究者、药师、护士）对管理流程的依从性与协作效率改善，整体上强化了试验用药品的质量保障与风险控制能力，为试验参与者安全和试验数据可靠性提供了有效支持。

## 4 标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本标准不涉及专利、版权和著作权等知识产权情况。

## 5 预期达到的社会效益等情况

**（1）保障试验参与者安全与临床试验数据可靠性：**通过对临床试验用药品实施全流程管理，最大程度降低因药品管理不当导致的试验参与者用药风险，确保试验数据的真实性、完整性与可追溯性，为科学评价药物疗效奠定基础。

**（2）提升临床试验运行效率与资源利用效率：**标准化的管理流程有助于明确各方职责，减少沟通成本与管理环节中的迟滞，提升临床试验机构内部及与申办方/CRO之间的协作效率。通过防止因药品管理问题导致的方案偏离或试验中止，节约了时间与人力资源，优化了临床试验的整体资源配置。

**（3）降低临床试验综合成本与风险：**规范的管理能有效预防因试验用药品储存不当、发放错误、记录缺失等问题引发的实验缺陷，从而减轻申办方、研究机构及相关方的经济与合规风险负担。

**（4）推动行业标准化与可持续发展：**本标准为药物临床试验机构的试验用药品管理提供了统一、具体的技术依据，填补了实操层面细部规范的空白，有助于提

升我国临床试验的整体质量管理水平，促进医药研发产业的规范高效与可持续发展。

## 6 采用国际标准和国内外先进标准情况

国内现有江苏省药监局组织发布《临床试验用药品使用管理工作规范》江苏省地方标准，缺乏针对药物临床试验机构中心药房和卫星药房建设、试验用药品管理和信息化系统搭建指导的文件。

国外有《EudraLex, Volume 4: Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines》《Title 21 of the Code of Federal Regulations — Part 312: Investigational New Drug Application》等文件，属于法规的附录，国际同样缺乏针对临床试验用药品标准化管理的指导文件。

本标准为自主制定，不涉及国际国外标准重叠情况。

## 7 与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准

**符合性：**与《药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》等法规协调一致，没有冲突。规范化药物临床试验机构对临床试验用药品的管理要求，填补现行标准空白。

**引用文件：**DB32/T 5140—2025 临床试验用药品使用管理工作规范。

## 8 重大分歧意见的处理经过和依据

无

## 9 标准性质的建议说明

自愿性标准。

## 10 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织实施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

**(1) 组织措施：**医疗机构成立《药物临床试验机构临床试验用药品管理规范》团体标准工作小组，由临床研究中心牵头。

**(2) 技术措施：**在机构内配备并验证专业的储存与监控设备，部署全流程信息化管理系统，并执行标准化的接收、储存、发放发、回收等操作规程。

**(3) 过渡办法：**建议组织医疗机构学习标准条文，按本标准中的临床试验用

药品管理规范进一步规范试验用药品的管理组织、管理单元、管理流程、管理文件和监督管理工作，提高实际应用水平。

本标准发布后，河南省药学会将进行宣传、贯彻，向医院药学领域内有关专家和单位行业学会推荐执行本标准。

（4）实施日期：建议本标准在批准发布后实施。

## 11 废止相关标准的建议

根据《河南省药学会团体标准管理办法》，在规定时间内进行复审，确定废止、修改后应用或继续有效。

## 12 其他

无