



团体标准

药物临床试验研究团队管理规范

Management Standards for Investigator Teams in Drug Clinical Trials

(征求意见稿)

2025～～发布

2025～～实施

河南省药学会 发布

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 缩略语	1
5 研究团队的组成	1
6 资质管理	4
7 授权管理	5
8 培训管理	5
9. 人员管理	7
10 信息化管理	7
11 评估与持续改进	8
附录 A 临床试验任务授权明细表	9
参考文献	12

前 言

本文件按照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》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。

本文件由郑州大学第一附属医院提出。

本文件由河南省药学会归口。

本文件起草单位：郑州大学第一附属医院、河南科技大学第一附属医院、河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）、河南省人民医院、郑州人民医院、阜外华中心血管病医院、郑州市妇幼保健院、河南省肿瘤医院、郑州大学第二附属医院、郑州大学第三附属医院、安阳市肿瘤医院、南阳医学高等专科学校第一附属医院、河南大学第一附属医院、新乡医学院第一附属医院。

本文件主要起草人：田鑫、陶珺、刘瑞娟、魏静瑶、张丽珍、薛文华、王肖雲、张基、席晨、张小高、王彩娥、周红敏、赵飞、刘平、张梦、王莹莹、赖耀文、惠红岩、曾田荷、杨文辉、刘菁、邹乔、蔡灯塔。

引言

为规范药物临床试验研究团队体系建设，依据《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则（试行）》等法规制定本文件，用以引导和规范药物临床试验机构研究团队管理，提高药物临床试验管理水平和研究质量。

本文件系统制定了药物Ⅰ期临床试验研究团队建设的全过程要素。通过统一的人员组成、授权、培训、考核、管理及持续改进等要求，为各级医疗机构建立结构合理、资质合规、分工明确、培训系统、管理高效的研究团队提供标准化依据。

药物临床试验研究团队管理规范

1 范围

本文件规定了药物 I 期临床试验研究团队的组成、资质审核、授权管理、培训管理、人员管理、信息化管理和评估与持续改进等要求。

本文件适用于各级医疗机构用于药物 I 期临床试验研究团队的建设。

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标准。

3.1

药物临床试验 drug clinical trial

指以人体（患者或健康试验参与者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

3.2

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。

3.3

I 期临床试验研究团队 phase I clinical trial study Team

承担药物 I 期临床试验、仿制药生物等效性试验、生物类似药药代动力学对比试验中各项授权任务的多种角色研究人员。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CRC：临床研究协调员（Clinical Research Coordinator）

SOP：标准操作规程（Standard Operating Procedure）

5 研究团队的组成

5.1 人员结构

5.1.1 主要研究者

实施临床试验并对临床试验质量及试验参与者权益和安全负责的试验现场负责人。

5.1.2 必备研究人员

包括研究医生、研究护士、药品管理员、生物样本管理员和质量保证人员。且应至少具备一名急救经验的研究医生和至少一名具有重症护理或急救经验的研究护士。

5.1.3 其他研究人员

根据试验项目需要配备辅助研究者、CRC、临床药理研究人员、数据管理人员、统计人员、档案管理员、仪器管理员、质量控制人员以及影像诊断、病理诊断、检验检测相关医学技术人员等。

5.1.4 团队规模

单个I期临床试验项目应配备研究人员至少5人，宜保证试验关键岗位均有专职人员负责。

根据各试验项目实际需求可外聘研究人员，院外聘用人员的聘任合同由临床试验机构与第三方派遣公司共同签署，并确保试验全程人员稳定。

5.2 职责

5.2.1 主要研究者

主要研究者负责组建和管理研究团队，全面负责整个临床试验的实施和质量。应当遵守临床试验相关法律法规、规范性文件和技术指导原则，保证I期临床试验过程规范，保护试验参与者的权益与安全，保证临床试验数据和结果科学、真实、可靠。

5.2.2 研究医生

研究医生主要负责实施临床试验过程中的知情同意，给予试验参与者适合的医疗处理，负责安全性报告和医疗文书的记录，并承担与临床试验有关的医学决策。

5.2.3 研究护士

研究护士主要负责临床试验中临床试验参与者的护理工作，进行不良事件的监测，参与试验相关的研究工作。

5.2.4 药品管理员

药品管理员负责临床试验用药品的接收、贮存、发放、回收、清点等管理工作。

5.2.5 生物样本管理员

生物样本管理员负责临床试验生物样本的处理、保存、清点、转运等管理工作。

5.2.6 质量保证人员

质量保证人员负责临床试验全过程的独立质量保证工作,必须独立于其所审计的试验项目之外,不得承担该项目任何授权职责。通过系统性稽查与数据溯源,评估试验实施、数据生成、记录和报告是否全面遵守相关法律法规、试验方案以及管理制度和SOP,验证质量管理体系的有效性,识别系统性风险并提出改进建议,确保质量保证体系的持续完善。

5.2.7 辅助研究者

辅助研究者负责临床试验相关的一些关键职责和/或做出试验相关重要决策,并协助主要研究者进行项目过程管理。

5.2.8 CRC

CRC分为临床试验机构院内聘任CRC和由临床试验机构协作临床研究现场管理组织委派的CRC。主要职责是在专业资质允许的范围内协助和配合研究者开展非医学判断的相关工作。

5.2.9 临床药理研究人员

临床药理研究人员主要负责方案设计与数据分析中的临床药理学问题,应具备临床药理学专业背景。

5.2.10 数据管理员

数据管理员负责临床试验数据收集、数据核查、疑问管理及数据质量控制。

5.2.11 统计人员

统计人员负责试验设计、样本量计算、统计分析及分析报告撰写,确保数据科学性和可靠性,应具备统计学等相关专业背景。

5.2.12 档案管理员

档案管理员负责临床试验文档的归档、保管、借阅登记及保存期限管理。

5.2.13 仪器设备管理员

仪器设备管理员负责临床试验所需仪器设备的校验、维护、使用记录和性能确认。

5.2.14 质量控制人员

质量控制人员负责临床试验全过程的实时质量监控与合规性检查,依据试验方案、管理制度及SOP对试验操作、数据记录、样本管理、药物管理等关键环节实施系统性检查,识别

并记录偏差，督促研究人员及时纠正，跟踪纠正预防措施落实情况，确保试验实施过程持续符合相关法规与质量管理要求。

5.2.15 医技人员

医技人员负责执行影像、病理、检验等检测和结果判读，确保结果准确可靠，符合临床试验方案要求。

5.3 团队协作

5.3.1 健康试验参与者的药物I期试验应当由I期临床试验研究室的研究团队承担。必要时根据试验药物特点和试验风险，可与试验药物目标适应症对应的临床试验专业科室联合开展。包括但不限于：

- a) 试验药物具有特殊安全性风险，预期需要专业科室的医疗支持；
- b) 试验药物给药方式特殊，需要专业科室的人员操作完成；
- c) 试验中的入选/入排标准、安全性指标或其他指标需要专业科室的人员评估。

5.3.2 患者为试验参与者的药物I期试验应当由试验药物目标适应症对应的临床试验专业科室和I期临床试验研究室的研究团队联合开展。各团队职责分工如下：

- a) 临床试验专业科室团队：
 - 负责试验参与者的疾病治疗；
 - 按照试验方案开展安全性、有效性的随访和评价；
 - 控制可能影响试验药物的药代动力学特征的合并用药等。
- b) I期临床试验研究室团队：
 - 负责与临床药理学研究相关的质量风险控制；
 - 关键环节的操作（如准确的药物剂量给予，规范的生物样品采集和处理，以及可能影响试验药物的药代动力学特征的生活方式管理等）；
 - 试验过程中偏离方案和/或SOP的应对和处理等。

6 资质管理

6.1 资质要求

6.1.1 研究团队的资质要求同《药物临床试验机构管理规定》及《药物临床试验质量管理规范》。

6.1.2 首次担任主要研究者的人员，须经临床试验机构审核批准，并在国家药品监督管理部门“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案后，方可 在本机构以主要研究者身份开展临床试验。要求备案“药物I期试验专业”的，至少有参与3项I期临床试验的经验，备案“生物等效性试验专业”至少有参与3项生物等效性临床试验的经验。

6.1.3 研究团队与申办者/合同研究组织/临床试验现场管理组织不应存在利益关系，不接受由申办者/合同研究组织直接派遣的外聘研究人员。

6.2 资质审核

6.2.1 审核材料

审核材料包括：

- a) 院内聘任研究人员需提供个人简历、学位学历证书、执业证、职称证、培训证明；
- b) 院外聘任研究人员需提供个人简历、学位学历证书、培训证明、聘任合同。

6.2.2 审核流程

主要研究者负责审核该研究团队资质条件，审核流程如下：

- a) 院内聘任研究人员由主要研究者审核其资质合规性和真实性，通过后方可成为团队人员；
- b) 院外聘任研究人员由临床试验机构完成资质许可审核、主要研究者完成资质合规性和真实性审核，通过后方可成为团队人员。

7 授权管理

7.1 主要研究者应获得申办者/临床试验机构委托后，方可承担该项临床试验。

7.2 主要研究者应根据临床试验项目的具体需要分工并授权该项目的研究团队，授权范围应与对应人员的资质、培训、经验相匹配。每项任务至少授权1人、重要/特殊任务至少授权2人。每项任务可以专人负责也可兼任。

重要/特殊任务包括但不限于：

- a) 试验参与者权益保障与安全性管理；
- b) 准确的药物剂量给予的给药操作；
- c) 密集生物样本采集和处理的生物样本操作；
- d) 关键性指标评估。

7.3 根据被授权人员在医疗机构的聘任资格类型，拟授权承担的临床试验对应任务，授权其相应的研究职责（临床试验任务授权明细表可参见附录A）。

8 培训管理

8.1 主要研究者应根据工作内容每年制定相关教育培训计划，并负责协调研究团队的教育培训。

8.2 培训内容

8.2.1 相关法律法规培训

法律法规培训包括但不限于：

- a) 临床试验相关的法律法规；
- b) 规范性文件；
- c) I 期临床试验相关的技术指导原则。

8.2.2 研究人员岗位培训

岗位培训包括但不限于：

- a) 专业知识和技能；
- b) 管理制度、SOP、应急预案等。

8.2.3 试验项目内容的培训

试验项目内容培训包括但不限于：

- a) 临床试验方案；
- b) 研究者手册；
- c) 药物管理手册；
- d) 生物样本管理手册；
- e) 知情同意书；
- f) 数据管理；
- g) 基于风险防范和纠正的质量培训等。

8.2.4 其他相关培训

其他培训包括但不限于：

- a) 高风险药物试验特征培训（首次人体试验、细胞/基因治疗、放射性药物管理等）；
- b) 特殊人群药代动力学试验特征培训；
- c) 特殊操作培训（连续静脉输注、动态血压/心电监测、药代采样密集期等）；
- d) 急救模拟演练等。

8.3 培训时间

8.3.1 初次培训时间至少 40 h，之后每年继续教育培训时间至少 12 h。

8.3.2 所有授权的研究人员在被授权具体任务前，在项目启动前都应完成相关培训。如有研究人员在试验进行过程中加入，同样也需要在被授权之前完成相应培训。

8.4 培训考核

8.4.1 考核类型包含现场考核和培训档案审核。

8.4.2 内部培训推荐以闭卷形式组织现场考核。外部培训应由主要研究者应审核相关培训档

案，包括但不限于培训记录、培训照片/视频、培训证书或其他考试及考核的证明材料。

8.4.3 培训不合格者，应当再次培训，直到合格或者取消参与临床试验资格。

9. 人员管理

9.1 人员建档

9.1.1 研究团队的每位人员都应该建立并每年维护更新个人档案。

9.1.2 研究团队人员个人档案应包含个人简历、签名样张、职业证书、职称证明、培训证书和记录、利益冲突声明和保密承诺书。

9.2 人员变更管理

9.2.1 人员加入，应首先完成资质审核、培训、建立个人档案。

9.2.2 人员离开或者职责变更前应进行工作交接，包括及时结束项目相关授权、变更个人简历、通知项目相关方（申办者、临床试验机构、伦理委员会等）。团队人员应确保工作交接彻底、有序、有记录，避免影响试验连续性和数据完整性。

9.2.3 主要研究者变更应遵循以下要求：

- a) 新旧主要研究者应签署更替说明，明确责任交接；
- b) 新主要研究者应参考原授权分工表，根据项目进度和实际工作情况，重新签署或书面认可授权分工；
- c) 如无法获得原主要研究者签署的更替说明，应由申办者和临床试验机构共同商议确定接任事宜，或在保证试验参与者权益的前提下终止项目。

10 信息化管理

10.1 研究团队管理推荐使用临床试验管理相适应的信息化系统，可由临床试验机构协同医疗机构相关职能部门建立。以此支持人员资质、培训、授权、运行、考核等研究团队管理关键数据的电子化管理。确保数据真实、完整与可追溯。

10.2 建立人员电子档案，内容包括但不限于：身份证明、执业证书、职称证明、培训证书、角色与职责、授权记录。

10.3 建立人员培训档案，统一管理培训计划、培训内容、参与人员、评估结果等。系统支持在线学习与考试功能，确保研究人员及时掌握最新法规、制度与 SOP 等。

10.4 所有研究人员参与临床试验项目前，可通过系统完成授权流程，明确其岗位职责范围；人员结束授权或职责变更时，系统应及时更新授权状态，并保留历史记录。

10.5 信息化系统应支持按项目、按职责进行任务分配与权限分配，确保权责清晰。

10.6 数据安全与隐私保护应符合国家网络安全与数据保护相关法律法规。

10.7 信息系统的开发、上线、升级、备份应经过验证，确保功能符合临床试验管理要求。

11 评估与持续改进

11.1 自我评估

研究团队可定期开展自我评估，至少每年一次，对发现的问题及时改进。

11.2 外部评估

研究团队应接受卫生行政部门、药品监督管理部门等组织或委托的外部评估，对发现的问题及时改进。

11.3 持续改进机制

研究团队应建立问题反馈与纠正预防措施体系，定期召开质量分析会。

11.4 激励与约束

11.4.1 在符合医疗机构的相关经费管理要求下，由主要研究者根据项目制定临床试验绩效考核分配比例，按照多劳多得的原则进行绩效分配。

11.4.1 绩效分配应与工作质量挂钩，建立基于方案依从性、数据质量、试验参与者满意度等指标的考核机制，对重大质量事件或违规行为实施绩效扣减。

附录 A
临床试验任务授权明细表
(资料性)

试验任务	聘任类型			
	医生	护士	药师	临床协调员
常规事务				
组建研究团队和授权分工	√适用于主要研究者	×	√适用于主要研究者	×
审阅和签署临床试验合同	√适用于主要研究者	×	√适用于主要研究者	×
设计和优化研究方案	√	√	√	×
审阅并签署临床试验阶段性小结或总结报告	√适用于主要研究者	×	√适用于主要研究者	×
管理与分配临床试验经费	√适用于主要研究者	×	√适用于主要研究者	×
试验用物资管理	√	√	√	×
试验用仪器和设备管理	√	√	√	×
试验文件管理	√	√	√	×
与各方沟通	√	√	√	√
配合监查/稽查/检查	√	√	√	√
试验参与者管理				
招募试验参与者	√	×	×	×
获取知情同意	√	×	×	×
病史收集	√	×	×	×
生命体征监测	√	√	×	×
体格检查	√	×	×	×
非医学相关检查	√	√	√	×
开具医嘱和检查	√	×	×	×

筛选和确定入组资格	√	×	×	×
试验参与者随机	√	×	×	×
试验用药品/治疗调整	√	×	×	×
医疗照顾	√	×	×	×
执行试验相关医疗决定	√	×	×	×
试验参与者随访	√	×	×	×
安全性报告				
不良事件的收集和记录	√	√	×	×
不良事件有无临床意义的评价	√	×	×	×
不良事件的严重程度分级	√	×	×	×
不良事件因果关系判断	√	×	×	×
不良事件是否预期的评价	√	×	×	×
严重不良事件的确定	√	×	×	×
严重不良事件的上报	√	×	×	√ 经医生确认后
可疑且非预期严重不良反应/其他潜在的严重安全性风险信息/药物研发期间安全性更新报告的签阅	√	×	×	×
指标评估/评价				
医学性相关指标	√	×	×	×
非医学类相关指标	√	√	√	×
数据管理				
试验数据收集、记录和复核	√	√	√	√
病例报告表填写/录入/修改/核对/数据质疑处理	√	√	√	√
试验用药品管理				

试验用药品接收/处理/贮存/分发/回收/退还	√ 仅参与领取和暂存	√ 仅参与领取和暂存	√	×
配药	×	√	×	×
给药	√	√	√	×
用药指导	√	×	×	×
生物样本管理				
生物样本采集	×	√	×	×
生物样本处理	√	√	√	√ 仅参与复核
生物样本出入库/交接/转运/储存/外运	√	√	√	√ 仅参与复核
质量管理				
质量控制	√	√	√	×
质量保证	√	√	√	×

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2020-04-26) [引用日期].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200426171601176.html>.
- [2] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委. 药物临床试验机构管理规定[EB/OL]. (2019-11-29) [引用日期].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20191129170801649.html>.
- [3] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药物临床试验机构监督检查要点及判定原则: 试行[EB/OL]. (2023-11-03) [引用日期].
<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/16900.html>.
- [4] 国家药监局核查中心. 药物 I 期临床试验管理指导原则[EB/OL]. (2025-06-20) [引用日期]. <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16424.html>.
- [5] ICH. E6(R3): guideline for good clinical practice[EB/OL]. (2025) [引用日期].
<https://www.ich.org/page/ich-efficacy-guidelines>.
- [6] 广东省药学会. 药物临床试验研究团队授权与任务外包 • 广东共识: 2020 年版[Z]. 广州: 广东省药学会, 2020: 1-19.
- [10] 王慧萍, 蒋萌, 马鹏程, 等. 江苏省药物临床试验机构临床研究协调员 (CRC) 管理专家共识[J]. 药学与临床研究, 2025, 33(2): 97-100.
- [11] 王欣, 王淑民, 李永斌, 等. 临床研究协调员实践和管理专家共识 2024 版[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(21): 2278-2282.