

《药物临床试验研究团队管理规范》编制说明

1 项目简介

1.1 项目来源

临床试验是评估新药、治疗方法、医疗器械安全性和疗效的关键环节，是推动医药产业发展的核心驱动力，其中药物I期临床试验，作为新药首次人体研究的关口，是决定药物研发成败、为后续临床研究提供剂量与安全性依据的关键性环节。近年来，我国临床试验的数量和规模持续增长，尤其是自2019年我国临床试验机构实施备案制以来，中国的药物临床试验机构数量呈爆发式增长。然而，随着我国药品审评审批制度改革的持续深化，药物临床试验质量与规范性要求显著提升，临床试验人才数量不足、团队专业度受限等问题逐渐凸显。

研究团队作为药物临床试验的核心执行力量，直接关系到试验的质量、安全性和效率，成为制约发展的关键因素。然而，目前I期临床试验研究团队的建设缺乏统一标准，因此，亟需建立一个研究团队建设规范，提升研究者团队人员的药物临床试验质量管理规范（GCP）意识和研究能力。既可以保障临床研究质量和受试者安全的根本要求，也是提升我国临床试验整体水平、推动医药创新的迫切需要。

本标准由郑州大学第一附属医院提出，由河南省药学会归口，旨在建立一套科学、规范的研究团队建设体系，为医疗机构开展药物I期临床试验提供标准化管理工具。项目来源于郑州大学第一附属医院2024年度团体标准立项计划。

1.2 工作组情况

本标准由22个主要起草人组成，其中高级以上职称14人，中级职称8人。起草单位包括14家医疗机构4组成。其中主要起草人及贡献如下表所示。

表1 《药物临床试验研究团队管理规范》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
陶珺	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
刘瑞娟	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
魏静瑶	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
张丽珍	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
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	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

张基	郑州大学第一附属医院	副主任药师/临床试验管理专家	参与标准起草、论证、推广
席晨	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
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	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
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
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 国内外情况

1.3.1 国内药物 I 期临床试验团队建设研究状况

目前国内监管层面，由国家药监局、国家卫生健康委发布的《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）对研究者资质、职责和授权作出原则性规定，为团队建设提供了基本遵循；由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布的《药物I期临床试验管理指导原则》（2025 版）则针对药物I期临床试验高风险、高精确度的特点，对研究团队的人员配置、资质经验、标准操作规程等具体实施条件做出了详细的技术性规定。行业层面，广东省药学会先后发布《药物临床试验研究团队授权与任务外包·广东共识（2020 年版）》《药物临床试验临床研究协调员 CRC 管理·广东共识（2024 年版）》及《药物临床试验质量管理·广东共识（2025）》等文件，江苏省也出台了《药物临床试验机构 CRC 管理专家共识》，对 CRC 管理、团队授权等特定环节形成区域性指导。此外，临床研究协调员实践和管理专家共识编写组编写了《临床研究协调员实践和管理专家共识（2024 版）》，进一步明确了 CRC 的实践规范。

然而，现有规范与共识多聚焦于研究者、申办者、CRC 等单一角色的职责界定，或局限于授权管理、质量控制等特定模块，呈现碎片化特征。尚缺乏覆盖

全流程、贯通各角色的操作性强的标准化建设规范。

1.3.2 国外 I 期药物临床试验团队建设的研究状况

国际上，国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布的《E6(R3): 药物临床试验质量管理规范》（2025年1月）对研究者职责、团队资质、任务授权和培训等提出最新原则性要求，强调基于风险的质量管理和对研究团队的持续能力评估。美国 FDA《研究者职责指南》、欧盟 EMA《临床试验法规》(EU No 536/2014) 等亦对研究者资质、授权及团队建设作出框架性规定。国外在药学服务方面有较多实践和成果，普遍采用基于胜任力的管理模式，注重岗位能力评估与持续职业发展。

但总体而言，国际指南与法规多为原则性、通用性要求，鲜少针对研究团队建设提供详细的操作流程、表单模板或实施细则。各国根据自身医疗体系和监管模式自行制定内部规程，缺乏可参考的国际统一标准。

1.4 制、修订的基本原则

科学性： 本标准以《药物临床试验质量管理规范》为核心依据，结合国内外临床试验监管要求和实践经验，构建覆盖团队全流程的建设体系。科学界定团队组建的核心要素与建设重点，确保管理要求与科学目的相匹配。

实用性： 针对药物I期临床试验团队主要研究者、研究医生、研究护士、CRC等不同角色的实际工作需求，提供可操作性强的建设体系和模板。标准内容经过发起医院验证，确保可直接应用于日常管理工作，显著提升管理效率和质量。

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，采用统一的术语体系，使规范结构严谨、逻辑清晰，便于理解和执行。

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I期临床试验研究团队的组成、资质审核、人员分工与授权、培训管理、人员管理、信息化管理和评估与持续改进等。

2.2 标准制（修）订的基本过程

2.2.1 筹备阶段： 调研药物临床试验研究团队管理现状与问题，充分调研文献，

拟定以“药物临床试验研究团队管理建设规范”为主题，评估其必要性和可行性。

2.2.2 团队组建阶段：组建由临床试验研究者和医院管理者等组成的多学科团队，成员分工明确，研究者负责梳理目前研究团队建设流程，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：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：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：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：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2026年3月进行技术审查。

2.3 解决的主要问题

针对当前临床I期试验研究团队建设存在的资质标准不统一、授权流程不规范、培训考核不成体系、绩效激励与质量脱钩、信息化管理水平参差不齐等突出问题，导致团队管理效能不高，严重影响临床试验质量与受试者权益保护，本规范构建了一套覆盖团队组建、资质审核、动态授权、系统培训、绩效考核到监督改进的全流程管理体系，贯通各角色、兼具科学性与可操作性，旨在填补行业标准空白，系统性提升研究团队体系建设水平。

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10-2026年2月）

试点单位：郑州大学第一附属医院。

验证内容：验证药物I期临床试验研究团队建设的实用性和实施效果。

结果分析：试点验证后，研究团队人员资质审核时间平均缩短，授权流程标准化程度提升，培训记录完整率提高。内部质控和外部检查发现问题数下降，本院药物临床试验现场核查通过率百分之百。

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

提升临床试验质量：通过标准化团队管理，显著降低因人为因素导致的数据可靠性问题和方案违背事件，保障受试者权益和安全，提升临床试验质量。

优化行业资源配置：统一的管理标准促进跨机构人员互认和协作，减少重复培训和审核成本，提升整体管理效能，助力医药产业创新发展。

强化监管效能：为药品监管部门提供现场检查依据，使团队检查有标可依、有据可查，提升监管标准化。

促进人才培养与发展：建立清晰的职业发展路径和培训体系，为临床试验行业培养高素质专业人才，推动临床研究职业化、专业化发展。

推动数字化转型：信息化管理要求将加速机构管理平台建设，为临床试验信息建设体系系统建设提供了统一的底层架构与数据规范。

6 采用国际标准和国内外先进标准情况

本标准为自主制定，整合国内外先进理念与标准制定工作组实践经验，不涉及与国内外标准重叠情况。

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

本标准严格遵循《药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法律法规要求，内容协调一致，无冲突之处。

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）

组织措施：医疗机构成立《药物临床试验研究团队管理规范》团体标准工作小组，由郑州大学第一附属医院牵头。

技术措施：开发统一信息化平台、标准化数据架构。建议医疗机构在现有临床试验管理系统中增加团队管理模块，或采购符合本标准要求的信息化系统。

过渡办法：建议组织医疗机构学习标准条文，按本标准中的管理办法规范药物临床试验团队的建设规范。

本标准发布后，河南省药学会将进行宣传、贯彻，向医疗机构临床试验领域内有关专家和单位行业学会推荐执行本标准。

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