|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.020点击此处添加ICS号 |
| C00 | |  | | --- | |  | |

团体标准

T/CGCPU XXXX—XXXX

临床试验人员培训管理规范

Specification for training management of practitioners in clinical trial institution

2022-XX-XX发布

2022-XX-XX实施

中关村玫泰药物临床试验技术创新联盟  发布

目 次

[前言 II](#_Toc9228)

[引言 III](#_Toc20283)

[1 范围 4](#_Toc15710)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc5521)

[3 术语和定义 4](#_Toc4111)

[4 评估内容 6](#_Toc5764)

[5 评估流程 6](#_Toc25547)

[6 结果判定 7](#_Toc21171)

[附录A （规范性附录） 9](#_Toc4534)

[附 录 B 12](#_Toc3605)

[（资料性附录） 12](#_Toc18801)

[附 录 C 16](#_Toc14054)

[（规范性附录） 16](#_Toc15644)

[评估专家 16](#_Toc30512)

[附 录 D 17](#_Toc31106)

[附加条款雷达图制作（制作流程详见PPT） 17](#_Toc23760)

[参考文献 20](#_Toc16453)

1. 前言

本部分按照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给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出并归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京安定医院、中南大学湘雅医院、解放军总医院、内蒙古自治区人民医院、北京永辰医学研究院、上海长海医院、长沙市第一医院。

本文件主要起草人：胡昌清、秦群、白楠、周燕、姚建新、高越、张雪红

1. 引言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织会员单位临床试验一线专家，根据国家相关法律法规、管理规范，结合临床试验机构现场评估的实际情况，参照《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（简称GCP）、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》（简称ICH-GCP E6（R2））的有关要求，制定本管理规范。

制定本管理规范的目的：规范临床试验机构对于临床试验人员的培训管理，提高临床试验机构的培训管理水平，有层次、有针对性的组织人员参加和开展各项培训，助力提升临床试验管理与研究水平。

临床试验人员培训管理规范

1 范围

本文件规定了临床试验人员培训管理的相关规范，包括临床试验人员参加培训的管理规范和临床试验机构组织培训的管理规范。临床试验机构在制定人员培训及组织培训计划时可采用本文件。

本文件适用于第三方评估机构对临床试验机构的临床试验人员培训管理情况开展第三方评估工作，也适用于临床试验机构开展自评工作，为规范临床试验机构日常培训管理的实施提供依据。依据本文件出具的第三方评估报告和认证证书可作为申办方、合同研究组织、临床试验机构等聘请第三方评估机构评价临床试验机构承担临床研究能力的参考依据，也可作为临床试验机构备案的文件之一。

注：本文件中临床试验人员包括：机构临床试验管理人员、临床试验研究团队相关人员、 临床协调员。

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。

GB/T 19004—2020 质量管理 组织的质量 实现持续成功指南

GB/T 23794—2015 企业信用评价指标

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

## 

## 3.1 术语和定义

3.1.1

临床试验 Clinical Trial

以人体为对象的试验

注1：人体包括健康受试者或患者。

注2：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。

注3：确认拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和适用性。

3.1.2

**机构管理人员Administrator in Clinical Trial Institution**

在临床试验机构实施**临床试验**（3.1.1）运行的相关管理人员

注：包括临床试验机构负责人、临床试验机构办公室主任、机构秘书、临床试验质量管理员、药品或医疗器械管理员、临床试验资料管理员等。

3.1.3

研究者 Investigator

实施**临床试验**（3.1.1）并对**临床试验**（3.1.1）质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

3.1.4

主要研究者 Principal Investigator

在临床试验项目中多中心组长单位或本中心实施临床试验现场的负责人。

3.1.5

不良事件 Adverse Event

受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件

注：可以表现为症状体征、疾病或实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

3.1.6

严重不良事件 Serious Adverse Event, SAE

危及生命的不良事件（3.1.5）

注：危及生命指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

3.1.7

源文件 Source Document

**临床试验**（3.1.1）中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息。

3.1.8

标准操作规程 Standard Operating Procedures, SOP

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求

3.1.9

临床协调员 Clinical Research Coordinator

经**主要研究者**（3.1.4）授权在**临床试验**（3.1.1）中协助**研究者**（3.1.3）进行非医学判断的相关事务性工作的临床试验参与者

3.1.10

受试者 Trial Subject

参加一项**临床试验**（3.1.1），并作为试验用药品/医疗器械的接受者

### 3.1.11

关键条款

涉及临床试验人员接受GCP培训及临床试验机构组织实施培训的基本要求条款

**注：**涉及GCP培训、临床试验相关法规培训、临床试验技术培训、质控/核查中问题及注意事项的培训、原始病历记录培训。

### 3.1.12

重要条款

涉及临床试验人员接受GCP培训及临床试验机构组织实施培训影响因素的条款

**注：**涉及接受GCP培训的内容及组织实施培训的内容、形式、特点等相关条款。

3.1.13

加分条款

涉及机构参与临床试验相关培训和组织临床试验相关培训个性化条款

**注：**涉及机构参与临床试验相关培训和组织临床试验相关培训的特色条款。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件

CRC：临床协调员（Clinical Research Coordinator）

4 评估内容

**4.1** 机构人员接受培训情况（参见附录A第一部分）。

**4.2** 机构组织实施培训的能力（参见附录A第二部分）。

**4.3** 附加条款为加分项（参见附录B）。

**4.4** 基本评估条款（参见附录A）和附加评估条款（参见附录B）。

**4.5** 用雷达图的可视化方式制作临床试验机构的附加条款评估情况，（参见附录C）。

5 评估流程

## 5.1 依据

第三方评估机构应按照中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟关于《临床试验机构第三方评估管理规范》制定评估流程。

实施评估前至少包含以下工作流程：

—— 评估前根据评估内容制定评估方案；

—— 组建评估专家组、评估组由不少于3名专家和1名联络员组成，评估专家应根据评估专业、内容配备，评估专家应符合（5.2）要求；

—— 评估前进行制度、SOP、培训资料等文审。文审不通过，返回整改，文审通过后与申请评估方协商现场评估时间；

—— 现场评估前应书面通知被评估临床试验机构，被评估机构应提前做好现场评估有关准备工作；

## 5.2 现场评估流程

按照现场评估方案、流程、评估方式和商定时间实施现场评估：

—— 专家到达现场后，应召开评估专家预备会议，组织学习评估方案，进行专家分组分工，签署保密协议；

—— 现场评估首次会议；

—— 评估专家组与被评估机构应相互介绍参加评估人员，落实现场评估陪同人员和工作路线；

—— 评估专家应以书面形式承诺评估工作的公正与诚实，承诺与被评估临床试验机构无利益关系和利益冲突；

—— 被评估机构应以书面形式承诺不干预评估组工作，并保证所提供评估资料的真实性和合法性；

—— 评估专家应严格执行评估方案和程序，对评估中发现的问题如实记录，必要时应予取证；

## 5.3 评估结束

评估组汇总评估情况和发现问题，进行综合评定，形成综合评定意见；

## 5.4 反馈

评估组向被评估机构反馈现场发现问题。被评估机构可就现场发现的问题提出不同意见、作出解释和说明；

## 5.5 评估报告

现场评估完成后，经与联盟专家合议，10个工作日向被评估机构方出具现场评估报告和认证证书；

5.6 机构自评估流程

临床试验机构自评估流程可参照第三方评估流程制定；

5.7 条款判定

评估内容中培训的确认通过培训通知、培训记录、签到表、培训证书、培训相关材料等进行，进修生的确认通过教育处等相关部门的录取通知进行；

6 结果判定

6.1 评估内容中条款判定

### 6.1.1 评估定量条款判定

### 评估内容中人员、设备设施及制度SOP的有无、数量等定量指标，由评估专家通过查看现场判定；

### 6.1.2 评估定性条款判定

人员能力、制度SOP可操作性等定性指标，由评估专家通过与临床试验机构人员沟通或/和查看现场及文件，判定是否符合要求。

6.2结论

### 6.2.1综合评估的结论

以评估报告的形式出具，对于临床试验机构的试验人员接受培训的程度及实施培训的能力，综合评估结论分为：

——具备；

——基本具备；

——不具备。

**注：**结论“具备、基本具备、不具备”仅针对附录A所属的两部分内容，当机构综合评估结论为“具备或基本具备”时，方可评估附录B相关内容，附录B的加分条款仅作为机构培训能力的特色展示。

### 6.2.2 结论判定原则

a）评估结论判定为“具备”时，应符合以下要求：

—— 不存在关键条款不符合项；

—— 重要条款不符合项不超过2项；

—— 其他一般条款不符合项不超过5项。

b）评估结论判定为“基本具备”时，应符合以下要求：

—— 不存在关键条款不符合项；

—— 重要条款不符合项不超过2项；

—— 其他一般条款不符合项不超过8项时。

c)评估结论判定为“不具备”时，应符合以下要求：

—— 存在关键条款不符合项；

—— 或重要条款不符合项超过2 项；

—— 或存在真实性问题；

—— 或其他一般条款不符合项超过8 项；

—— 当不符合前款要求时，仍存在其他一般不符合项时，现场专家需讨论确定被评估机构是否具备临床试验人员培训管理的能力。

### 6.2.3 评估结论为“不具备”

评估报告中应阐述临床试验机构人员接受培训情况及组织实施培训能力（包括但不限于培训级别、频次、内容、辐射能力等）存在的不足及需改进之处，并对目前存在的不足提出整改建议。

### 6.2.4 评估结论为“基本具备”、“具备”

评估报告应阐述临床试验机构的临床试验人员接受培训的基本情况，组织实施培训的能力水平情况，尚存在的不足及可提升之处，并对目前存在的不足提出整改建议。同时结合评估内容中的加分条款对机构的综合培训能力水平做出雷达图展示。

### 6.2.5 持续改进

对于评估专家提出的改进建议，经双方确认，被评估方应制定改进措施，自行完成整改，整改完毕后可向第三方评估机构提交整改报告及证明材料，或申请复核评估。

注：标注“\*\*”为关键条款 ，标注“\*”为重要条款 ，未标注的为一般性条款，详见规范性附录A；标注“△”为加分条款，详见资料性附录B。

1. 】

附录A  
（规范性附录）

| 编号 | 评估内容 | 标记 |
| --- | --- | --- |
| 第一部分 机构人员接受培训情况 | | |
| 1 | 机构管理人员 |  |
| 1.1 | 机构负责人每3年至少接受1次相当于省级及以上级别的GCP培训； |  |
| 1.2 | 机构其他管理人员每3年至少接受1次相当于省级及以上级别GCP培训，当有新版GCP、新的相关政策法规实施时，应在新版GCP实施的半年内参加相应的培训 | \*\* |
| 1.3 | 机构办公室主任或岗位相当人员 |  |
| 1.3.1 | 每年参加过GCP相关的培训，保存培训记录 | \*\* |
| 1.3.2 | 每年参加包含临床研究技术内容的培训，应保存培训记录 | \* |
| 1.3.3 | 每年参加包含临床试验相关法规内容的培训，应保存培训记录 | \* |
| 1.3.4 | 近2年参加过伦理的培训，应保存培训记录 |  |
| 1.4 | 机构秘书或岗位相当人员 |  |
| 1.4.1 | 每年参加过GCP的培训，应保存培训记录 | \*\* |
| 1.4.2 | 每年参加过包含临床试验相关法规内容的培训，应保存培训记录 | \*\* |
| 1.5 | 临床试验质量管理员 |  |
| 1.5.1 | 每年参加过GCP的培训，应保存培训记录 | \*\* |
| 1.5.2 | 近3年参加过包含临床研究技术内容的培训，应保存培训记录 | \*\* |
| 1.5.3 | 近3年参加过包含临床试验相关法规内容的培训，应保存培训记录 | \*\* |
| 1.5.4 | 近3年参加过伦理的培训 |  |
| 1.6 | 临床试验药品或医疗器械管理员 |  |
| 1.6.1 | 每年参加过GCP的培训，应保存培训记录 | \* |
| 1.6.2 | 近3年参加过包含药品或医疗器械管理相关内容的培训，应保存培训记录 | \* |
| 1.6.3 | 近3年参加过包含临床试验相关法规内容的培训，应保存培训记录 |  |
| 1.7 | 临床试验资料管理员 |  |
| 1.7.1 | 近3年参加过GCP的培训，应保存培训记录 |  |
| 1.7.2 | 近3年参加过包含临床试验资料管理相关内容的培训，应保存培训记录 |  |
| 1.7.3 | 近3年参加过包含临床试验相关法规内容的培训，应保存培训记录 |  |
| 1.8 | 机构人类遗传办管理员 |  |
| 1.8.1 | 每年参加过GCP的培训，应保存培训记录 |  |
| 1.8.2 | 近3年参加过人类遗传办管理的相关培训，应保存培训记录 |  |
| 1.8.3 | 近3年参加包含过临床试验相关法规内容的培训，应保存培训记录 |  |
| 2 | 研究团队人员 |  |
| 2.1 | 有在研试验的所有人员应有5年内的GCP培训，并获得相应培训证书，应保存培训证书和记录 | \*\* |
| 2.2 | 专业负责人 |  |
| 2.2.1 | 近3年至少接受1次省级及以上级别的GCP培训，并获得相应培训证书，应保存培训证书和记录 | \*\* |
| 2.2.2 | 近3年参加过包含临床研究技术内容的培训，应保存培训证书和记录 | \* |
| 2.2.3 | 近3年参加过包含临床试验相关法规内容的培训，应保存培训证书和记录 | \*\* |
| 2.2.4 | 近3年参加过包含伦理内容的培训，应保存培训证书和记录 |  |
| 2.3 | 主要研究者 |  |
| 2.3.1 | 近3年参加过临床研究技术的培训，应保存培训证书和记录 | \* |
| 2.3.2 | 近3年参加过包含临床试验相关法规内容的培训，应保存培训证书和记录 | \* |
| 2.4 | 研究医生有在研项目时，每年至少参加一次机构组织的院内GCP相关培训，应保存培训证书和记录 | \*\* |
| 2.5 | 研究护士有在研项目时，每年至少参加一次机构组织的院内GCP相关培训，应保存培训证书和记录 | \* |
| 第二部分 机构组织实施培训的能力 | | |
| 1 | 全员培训 |  |
| 1.1 | 机构每年组织全员GCP培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 |  |
| 1.4 | 机构有知情同意实施的培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 |  |
| 1.5 | 机构有不良事件判断的培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 |  |
| 1.6 | 机构有源文件及溯源的相关内容的培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 | \* |
| 1.7 | 机构有应急预案的培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 |  |
| 1.8 | 机构培训中有关于伦理审查侧重点的内容，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 |  |
| 1.9 | 机构有质控中发现的问题及注意事项培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 | \*\* |
| 1.10 | 机构有核查中发现的问题及注意事项培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 | \*\* |
| 1.11 | 机构或专业科室开展原始病历记录的相关培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 |  |
| 2 | 项目培训 |  |
| 2.1 | 每项临床试验开始前应对项目所有研究人员进行启动会的GCP培训，应保存培训计划、课件、签到表、试卷、培训证书和记录 |  |

注：\*\*：关键条款；

\*：重点条款。

**附 录 B**

**（资料性附录）**

**加分条款**△**的评估**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评估内容 | 评分标准 | 分值 | 得分 | 问题描述 |
| 机构人员接受培训情况 | 机构管理人员接受培训要求 | 机构办公室主任或岗位相当人员接受培训要求 | 每年参加临床试验相关培训的频次 | 评估周期内每年参加临床试验相关培训的频次至少为2次 | 3 |  |  |
| 临床试验质量管理员接受培训要求 | 每年参加院外临床试验相关培训的频次 | 评估周期内每年参加院外临床试验相关培训的频次至少为2次 | 3 |  |  |
| 研究团队人员接受培训要求 | 主要研究者接受培训要求 | 在新项目启动前1年参加临床试验相关培训的频次 | 在新项目启动前1年参加临床试验相关培训至少为1次 | 4 |  |  |
| 参加过伦理专项的培训 | 评估周期内参加过伦理专项的培训 | 4 |  |  |
| 研究医生接受培训要求 | 每年参加临床试验相关培训的频次 | 评估周期内有在研项目的研究医生每年参加临床试验相关培训的频次至少为2次 | 4 |  |  |
| 机构参与培训人员比例 | 机构参与院外培训人员比例 | 取得院外GCP证书的人员占参与临床试验人员总数的比例 | 近1年已获得院外GCP证书的人员占当年参与临床试验人员总数的比例：90%以上得 分4；80-90%得3分；70-79%得2分；60-69%得1分，不到60%不得分 | 4 |  |  |
| 机构管理人员获得国家级GCP培训证书的比例 | 机构管理人员获得国家级GCP培训证书的比例 | 效期内的国家级GCP证书比例100% | 4 |  |  |
| 研究团队人员获得国家级GCP培训证书 | 有在研项目的研究团队人员获得国家级GCP培训证书的比例 | 现场抽查一个在研项目，比例大于50% | 4 |  |  |
| 机构组织实施培训的能力 | 机构组织实施培训制度 | 机构组织实施培训的制度保障 | 机构有培训相对成体系的实施课程和培训材料 | 现场查看培训材料，全部满足得4分，部分满足根据程度得2-3，不满足不得分 | 4 |  |  |
| 机构组织实施培训的特点 | 培训体现分层分级、符合专业特点 | 现场查看培训材料，全部满足得4分，部分满足根据程度得2-3，不满足不得分 | 4 |  |  |
| 培训师资 | 培训师资具备条件 | 机构人员受邀参加院外培训的人次 | 近1年机构人员受邀参加院外培训的人次在4人次及以上得4分，3人次得3分，2人次得2分，1人次得1分 | 4 |  |  |
| 机构组织实施培训经验 | 机构组织实施培训的年限 | 机构有3年及以上的组织实施对外培训的经验 | 查看机构相关培训资料，有3次及以上得4分，2次得3分，1次得1分 | 4 |  |  |
| 机构组织实施的品牌培训 | 机构组织的对外培训含特色品牌培训项目或课程或主办授予I类学分的继续教育项目 | 近3年举办过3项得4分；2项得3分，1项得1分 | 4 |  |  |
| 机构承担多中心培训任务 | 机构承担全国多中心临床试验的培训任务 | 评估周期内承担过和临床试验有关的诊断工具、评估工具或方法学等的全国多中心临床试验培训任务，按照临床试验项目计算，5项及以上得4分，2-4项得3分，1项得1分 | 4 |  |  |
| 机构组织实施培训的形式 | 机构组织实施培训的模式方法具有多样性和创新性 | 专家组根培训资料和实地访谈现场评估 | 4 |  |  |
| 机构培训的成果 | 机构在评估周期内有发表的相关教学论文 | 在评估周期内有3篇及以上得3分；2篇得2分；1篇得1分 | 3 |  |  |
| 机构的教学能力 | 机构接收实习或进修人员 | 机构接收过来进修GCP相关知识的实习生、进修生 | 评估周期内机构接收过进修生为2分，实习生为1分，如果均接收过按3分计算 | 3 |  |  |
| 机构组织全员培训情况 | 机构组织全员培训内容 | 机构组织过临床研究技术培训 | 评估周期内组织3次及以上得3分，2次得2分，1次得1分 | 3 |  |  |
| 全员培训针对性 | 机构有针对不同角色和层次和不同专题的专项和特色培训 | 在评估周期内的专项培训材料中能够体现前述内容，全部满足得4分，根据满足程度评估分数 | 4 |  |  |
| 全员培训的人员范围覆盖辅助科室人员 | 在评估周期内机构实施的全员培训，签到表中有辅助科室人员 | 2 |  |  |
| 专业科室组织的培训 | 专业科室组织培训内容 | 开展针对本专业病种的临床试验指导原则、方案设计等的培训 | 培训内容中体现本专业病种的临床试验指导原则、方案设计等 | 2 |  |  |
| 开展实操性培训 | 培训内容中能够体现实操性培训 | 2 |  |  |
| 开展受试者保护体系的培训和教育 | 实地访谈中考察开展受试者保护体系的培训和教育 | 3 |  |  |
| 专业负责人研究者实施培训 | 近1年组织实施临床试验相关培训的频次 | 近1年组织实施临床试验相关培训的频次至少为1次 | 2 |  |  |
| 临床协调员（CRC）培训 | 组织CRC培训的内容 | 根据项目运行中发现的问题不定期组织CRC培训 | 培训内容中体现 | 2 |  |  |
| 培训内容包括机构工作注意事项 | 培训内容中体现及实地访谈 | 4 |  |  |
| 培训内容包括与CRC工作相关的临床试验机构SOP | 培训内容中体现 | 2 |  |  |
| 培训内容包括临床试验流程中的操作禁忌 | 培训内容中体现 | 2 |  |  |
| 培训内容包括与患者沟通技巧 | 培训内容中体现及实地访谈 | 4 |  |  |
| 培训内容包括院感相关知识 | 培训内容体现及实地访谈 | 4 |  |  |

附 录 C

（规范性附录）

评估专家

## 1.专家资质

应由第三方评估机构组织评估专家开展评估工作。

第三方评估机构应制定以下制度，明确评估专家的资质要求及职责:

1. 遴选制度;
2. 培训制度。

## 2.评估组长与组员

### 2.1组长

评估组长至少应具备以下资质：

1. 医学或药学背景、高级职称，正高职称具有5年以上的临床试验实施或管理经验，副高职称具有10年以上的临床试验实施或管理经验；

b）掌握临床试验相关法律法规；

c) 熟悉临床试验管理办法、指南、指导原则；

d) 具有临床试验研究相关专业技术经验。

e）经过本文件的培训、考试合格、获得培训证书；

f）持续加强自身修养和知识更新，了解和掌握国内外临床研究的动态，不断提高自身专业修为和政策理解的能力。

### 2.2 组员

评估组成员至少应具备以下条件：

1. 医学、药学、统计学和生物医学及其他相关学科的专业背景；
2. 具有副高级职称及以上专业技术任职资格，副高级职称应有10年以上临床试验实施或管理经验，高级职称应有5年以上临床试验实施或管理经验；

c）经过本文件的培训、考试合格、获得培训证书；

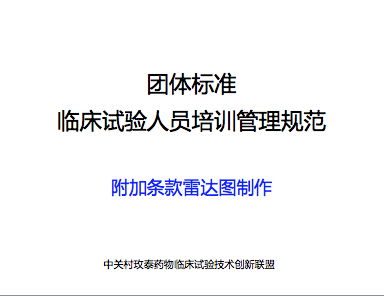
d）持续加强自身修养和知识更新，了解和掌握国内外临床研究的进展，不断提高自身专业知识和政策理解的能力。

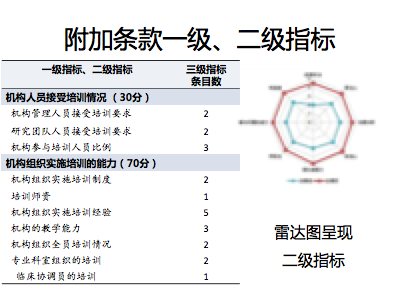
## 3. 临床试验机构自评估

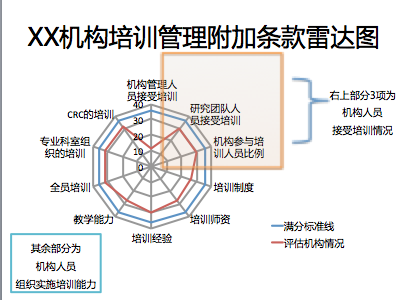
临床试验机构的自评估人员由各临床试验机构参照本文件确定

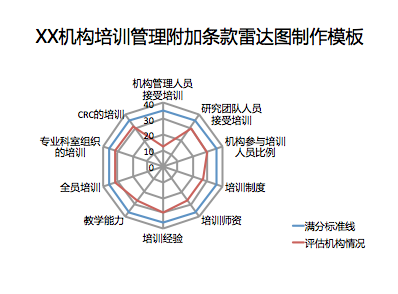
附 录 D

附加条款雷达图制作（制作流程详见PPT）









参考文献

[1]《医疗器械临床试验质量管理规范》国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会令（[2022]第28号）

[2]《药物临床试验质量管理规范》 国家药品监督管理总局 国家卫生健康委令（2020年第57号）

[3]《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月修订版）

[4]《药物临床试验机构管理规定》国家药品监督管理总局 国家卫生健康委（2019年第101号）

[5]《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》 国家食品药品监督管理总局、国家卫生计划生育委员会（2017年第145号）

[6]《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》 国际人用药品注册技术协调会（2016年11月9日）

[7]《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则》 国家食品药品监督管理局 国食药监注（[2011]483号）

2011年12月02日

