

浙江省肿瘤医院

关于临床试验研究者职责的规定（修订）

为进一步规范我院临床试验的开展，明确临床试验研究者的职责，保证临床试验的有序进行，根据我院相关制度，特制定本规定。

一、临床试验研究者的定义

本规定所说的研究者（Investigator），是指实施临床试验并对临床试验质量及受试者安全和权益负责的试验现场的负责人，又称主要研究者（Principal Investigator, PI）。

二、临床试验研究者的要求和职责

（一）负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

1. 具有在本临床试验机构的执业资格；
2. 在本临床试验机构中具有副主任医师、副研究员等副高及以上专业技术职称和资质；
3. 具有试验方案中所要求的专业知识和经验，必要时需经过有关培训；
4. 熟知申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

5. 研究者在临床试验期间有权支配参与临床试验的人员，并且具有使用临床试验所需医疗设施的权限，有能力处理临床试验中发生的不良事件和其他关联事件；

6. 熟悉并遵从国家有关法律、法规以及我国已制定的关于临床试验的管理规范。

(二) 对研究者的限项要求：

1. 每位研究者已接临床试验项目中，仍处于入组阶段的项目不得超过二十项；

2. 全院各临床病区研究者原则上需按照专科专病专治的要求开展相应的药物临床试验。除内科外，各相关科室开展的药物临床试验范围如下：

(1) 外科：手术期前、中、后的药物临床试验；

(2) 放疗科：放射治疗前、中、后的药物临床试验；

(3) 放射介入科：介入治疗前、中、后的药物临床试验。

3. 我院内科若尚不具备承接某些病种药物临床试验项目的条件，经相应专家组讨论决定后，可由相关科室的研究者承担。

(三) 开展临床实验前，研究者的工作职责：

1. 研究者必须仔细阅读、充分了解试验方案的内容，并严格遵照执行。

2. 研究者需了解并熟悉试验药物的性质、作用、疗效及安全性(包括该药物临床前研究的有关资料)，同时也应掌

握临床试验进行期间发现的所有与该药物相关的新信息。

3. 研究者需获得所在医疗机构或主管单位的同意，保证有充足的时间在方案规定期限内负责和完成临床试验。

4. 临床试验开始前，研究者应与申办者就试验方案、监查、标准操作规程、试验中的责任分工以及试验费用达成书面协议。

5. 研究者需确保有足够数量并符合试验方案规定的受试者进入临床试验。

6. 研究者必须向所有参与临床试验的工作人员说明与试验相关的资料 and 规定，同时明确职责。

7. 研究者应向受试者详细说明经伦理委员会同意的有关临床试验的情况，以获得受试者同意并自愿在知情同意书上签字，研究者必须保证这一过程不带有任何强迫或引诱意图。

(四) 临床实验进行时，研究者的工作职责：

1. 研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药所需费用。

2. 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时能够得到适当的治疗。

3. 研究者有义务采取必要措施以保障受试者的安全，并将相关内容记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件时，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时

及时递交书面报告至相关部门，报告上需签署姓名及注明日期。

4. 临床试验中如涉及到其他专科诊疗事项，研究者需对相应专科人员进行授权。

5. 研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表，同时确保核对无误。如有必要进行修改或更正时，应有规范的方法。

6. 研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查、稽查和药品监督管理部门的稽查、视察，确保临床试验的质量。

7. 研究者中止一项临床试验必须同时通知受试者、申办者、伦理委员会和药品监督管理部门，并阐明中止缘由。

(五) 临床试验完成后，研究者必须完成书面总结报告，签署姓名并注明日期后送交申办者。

本规定修订自发布之日起开始执行，之前相关规定同时废止。