



# 2020新版GCP解读

比逊医疗科技有限公司

2020-08-25

## 目录

01

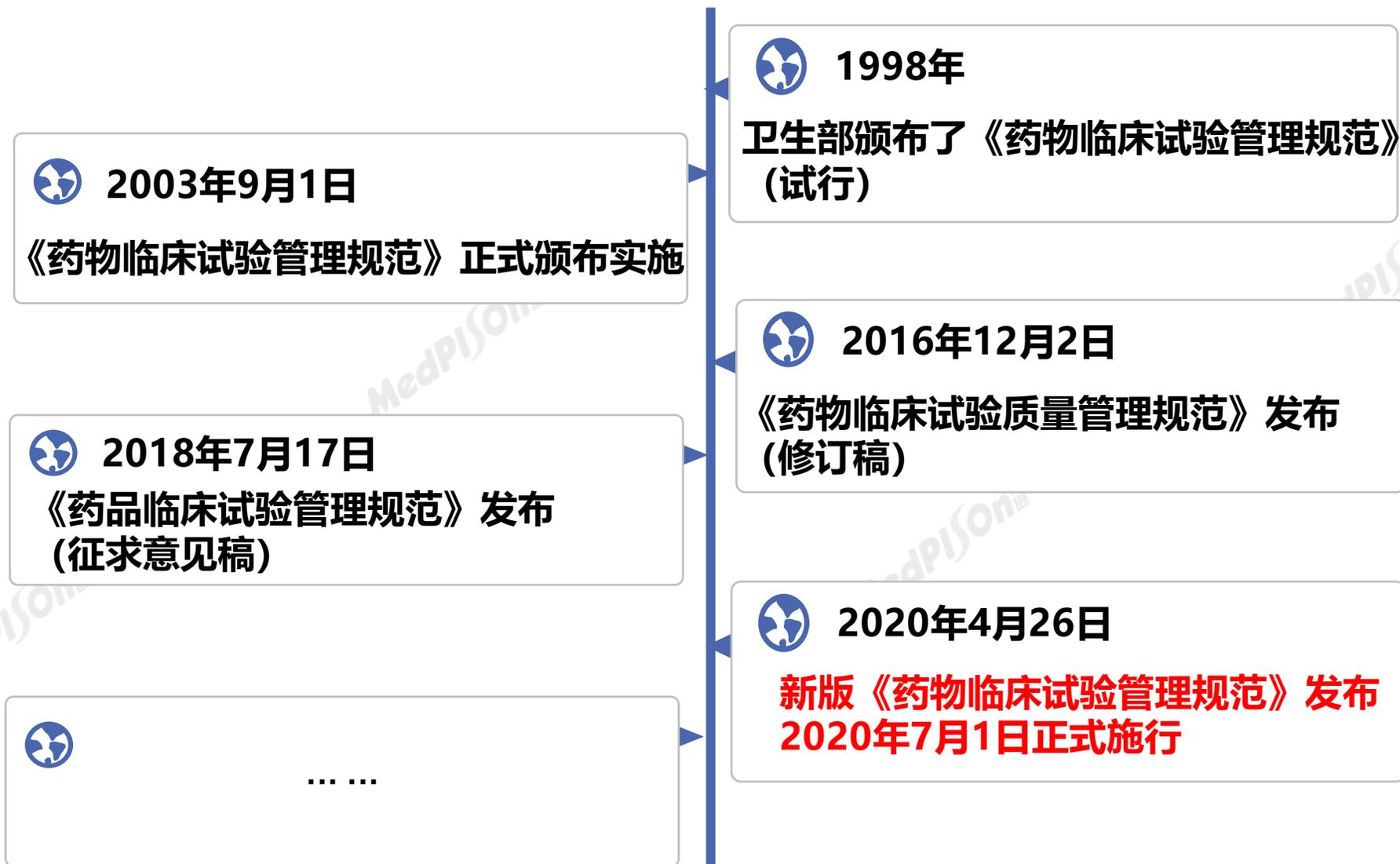
GCP更新概述

02

新版GCP要求

03

回顾总结





## 国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

 中国药品监管  中国药闻  中国药监  化妆品监管  邮箱  政务信

请输入关键字

### 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告 (2020年第57号)



2020年04月26日 发布

为深化药品审评审批制度改革，鼓励创新，进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《药物临床试验质量管理规范》，现予发布，自2020年7月1日起施行。

特此公告。

附件：药物临床试验质量管理规范

国家药监局 国家卫生健康委

2020年4月23日



## 药品研发的快速发展和药品审评审批制度改革的深化

### 1, 药物临床试验领域新概念的产生和新技术的应用

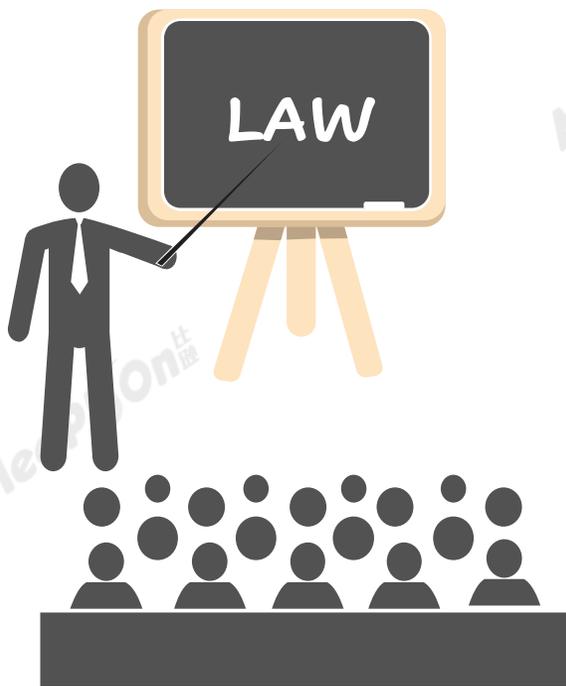
(如RBMQ、电子数据)

### 2, 数据核查中发现比较集中的问题在旧版中未明确要求

(申办者、研究者、EC等各方的责任理解不清晰; 试验操作不够规范; 对于受试者的权益、安全保障不足)

### 3, 国家药监部门加入ICH并当选为管理委员会成员, 《规范》与ICH GCP指导原则在体例上存在较大差异

GCP 2003 版 (9000余字)	GCP2020 版 (24000余字)	ICH-GCP E6R2	
第一章 总则 ★	第一章 总则	第一章 术语	原则
第二章 临床试验前的准备及必要条件	第二章 术语及其定义	第二章 ICH-GCP的原则	
第三章 受试者权益保障			
第四章 试验方案 ★	第三章 伦理委员会	第三章 伦理委员会	角色和 职责
第五章 研究者的职责 ★	第四章 研究者	第四章 研究者	
第六章 申办者的职责 ★	第五章 申办者	第五章 申办者	
第七章 监查员的职责	第六章 试验方案	第六章 试验方案和方案的修改	
第八章 记录与报告	第七章 研究者手册	第七章 研究者手册	文件要 求和管 理
第九章 数据管理与统计分析	第八章 必备文件管理	第八章 临床试验必需文件	
第十章 试验用药品的管理			
第十一章 质量保证			
第十二章 多中心试验			
第十三章 附则 ★			
附录1 赫尔辛基宣言			
附录2 临床试验保存文件			



一，细化明确参与方责任

二，强化受试者保护

三，建立质量管理体系

四，优化安全性信息报告

五，规范新技术的应用

六，参考国际临床监管经验

七，体现卫生健康主管部门医疗管理的要求

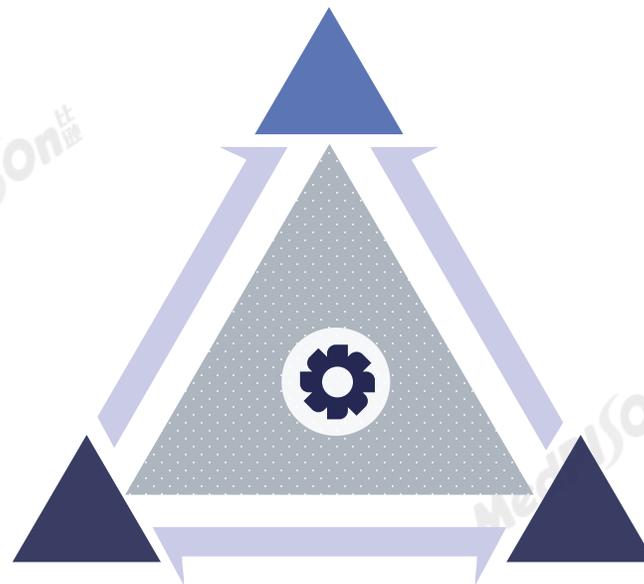
“为保证药物临床试验过程规范，**数据**和结果的科学、**真实**、可靠，保护受试者的权益和安全”

--2020新版GCP 总则

“为保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全”

--2003旧版GCP 总则

受试者权益



试验过程的规范性

数据的真实可靠性

## 02

## 新版GCP要求

### 目录

- 伦理委员会及其审查要求
- 研究者的角色和职责
- 知情同意
- 安全性事件记录与报告
- 试验记录和保存



2020GCP 第三章 第十三条 伦理委员会的组成和运行应当符合以下要求：

(一) 伦理委员会的委员组成、备案管理应当符合卫生健康主管部门的要求。

## 涉及人的生物医学研究伦理审查办法

发布时间： 2016-10-21

第 11 号

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》已于 2016 年 9 月 30 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2016 年 12 月 1 日起施行。

主任：李斌

2016 年 10 月 12 日

## 《药物临床试验质量管理规范》2003版

### ■ 类别

专业：医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家

隶属：包含来自其他单位的人员

性别：含不同性别

■ 人数：至少五人

■ 备案：向国家食品药品监督管理局备案

(第三章 第九条)

## 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

### ■ 类别

专业：生物医学领域、伦理学、法学、社会学等领域的**专家** (ICH-GCP 3.4 occupation 职业)

隶属：包含非本机构的社会人士

性别：含不同性别

■ 人数：至少七人

■ 名族：少数民族地区应当考虑少数民族委员

■ 备案：向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记

(第二章 第九条 第十四条)

# 意义和目的

伦理审查是受试者保护的重要措施之一。

确保具备审查能力，能够审查临床试验相关的伦理学和科学等方面的问题，从而切实保护受试者的权益和安全。

## 湖北省医疗卫生机构伦理委员会备案登记表

职务	姓名	性别	职称	专业	出席者签名
主任委员	[模糊]	男	主任医师	乳腺科	[模糊]
副主任委员	[模糊]	男	副主任医师	头颈外科	[模糊]
委员	[模糊]	男	主任医师	中西医	[模糊]
委员	[模糊]	女	主任医师	放射治疗	[模糊]
委员	[模糊]	女	主任医师	肿瘤内科	[模糊]
委员	[模糊]	女	主任护师	护理学	[模糊]
委员	[模糊]	女	副主任药师	药理学	[模糊]
委员	[模糊]	男	主任医师	肿瘤内科	[模糊]
委员	[模糊]	男	主任医师	肝胆外科	[模糊]
委员	[模糊]	男	主任医师	医学检验	[模糊]
委员	[模糊]	女	主任医师	病理学	[模糊]
委员	[模糊]	男	副主任医师	医务科	[模糊]
委员	[模糊]	男	律师	法学	[模糊]
委员	[模糊]	男	律师	法学	[模糊]
委员	[模糊]	女	居委会	社区	[模糊]
秘书	[模糊]	女	[模糊]	卫生事业管理	[模糊]

负责人	魏少忠
委员会	
届间	2017年
地址	肿瘤医院门诊楼726办公室
电话	13072757382
专业背景	生物医学 ( ) 人 伦理学 (00) ( ) 人 法学 (02) ( ) 人 社会学 (00) ( ) 人 社会人士 (01) ( ) 人 其他 (00) ( ) 人
培训人次	_____ (次)
参训人次	_____ (人)

法学/社会学 专家?

# 伦理审查-文件要求

## 2020版GCP

### 第三章 第十二条 (一) 伦理委员会应当审查的文件包括:

- (一) 试验方案和试验方案修订版;
- (二) 知情同意书及其更新件;
- (三) 招募受试者的方式和信息;
- (四) 提供给受试者的其他书面资料;
- (五) 研究者手册;
- (六) 现有的安全性资料;
- (七) 包含受试者补偿信息的文件;
- (八) 研究者资格的证明文件;
- (九) **伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。(审查所需)**

1. 初始审查申请
2. 研究者: 研究经济利益声明
3. 临床研究方案 (版本号: 1.0 版本日期: 2019.08.23)
4. 知情同意书
4.1 主知情同意书 (版本号: V1.0 版本日期: 2019.09.11)
4.2 疾病进展后继续用药知情同意书 (版本号: 1.0 版本日期: 2019.08.23)
5. 招募受试者的材料 (版本号: 1.0 版本日期: 2019.08.23)
6. 病例报告表 (版本号: V0.1 版本日期: 2019.08.21)
7. 研究者手册 (版本号: 3.1 版本日期: 2019.05.29)
8. 主要研究者专业履历及团队成员表
9. 组长单位伦理委员会批件
10. 国家食品药品监督管理局临床研究批件
11. 保险合同
12. 药检报告
12.1. [REDACTED] (盖章)
12.2. [REDACTED] (盖章)
12.3. GMP 声明
12.4. [REDACTED] 药品检验报告
12.5. [REDACTED] 药品说明书
12.6. 试验药品检验报告
13. 生产厂家的资质、GMP 证书, SMO 资质
13.1. 资质证明 [REDACTED] 营业执照-20190225
13.2. [REDACTED] 比进授权委托书
13.3. 比进营业执照(三证合一)
13.4. 比进广州营业执照
13.5. 药品生产许可证-20190202
13.6. 资质证明 [REDACTED] -GMP 声明
14. 实验室资质证明
14.1. 2018 年卫生部临检中心生物信息分析室间质评证书
14.2. CAP 2018 Certification

# 伦理审查-文件要求

GCP非明确要求送审的文件：

- 申办者的资质证明
- 药检报告
- 保险证明
- NMPA临床试验批件/通知书

湖北省肿瘤医院 HUBEI CANCER HOSPITAL		药物临床试验机构
药物临床试验递交资料目录 (立项清单)		
5	NMPA 批件/通知书 (注意不得过期)	✓
6	研究者手册 (盖红章; 通过组长单位伦理批准, 版本号)	
7	试验方案(盖红章; 申办方负责人, 组长单位 PI 和本中心 PI 签名, 通过组长单位伦理批准, 方案号)	
8	病历报告表样表 (盖红章; 通过组长单位伦理, 版本号)	
9	知情同意书样表 (盖红章; 通过组长单位伦理, 版本号)	
10	所有试验用药品的药检证明: 要求有国家或省级药监局提供的正规药检报告或厂家的药检报告 (检验报告的批号必须与试验用药物一致)	✓
11	申办方、药品生产厂家的资质、GMP 证书, CRO 公司资质, 申办方给 CRO 的委托证明 (均应加盖红章), CRA 的资质 (毕业证、学位证、GCP 证), CRA 的委托书	✓

伦理审查也是有边界的

第八条 医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据。

第九条 医疗机构必须建立和执行进货验收制度, 购进药品应当逐批验收, 并建立真实、完整的药品验收记录。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守前款规定。

-- 《医疗机构药品监督管理办法》

~~旧版：“批准”~~

新版：“同意” ✓

“伦理审查意见通知”

湖北省肿瘤医院伦理委员会

**伦理审查批件**

受理号：2019-084-001      批件号：【2019】

项目名称	一项评... 人源化单... 一线... 标... 的... (1)		
申办者	上... 之... 公司		
报送材料	见附件。		
审查方式	会议审查	审查类别	初始审查
主要研究者		研究科室	
审查日期	2019年10月30日	审查地点	门诊楼548会议室

2020 GCP 第十二条 伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，**应当特别关注弱势受试者。**

## 维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失者：

- ✓ 未成年人
- ✓ 无能力知情同意的人等

## 容易受到强迫或不正当影响者：

- ✓ 研究者的学生和下级、申办者的员工、
- ✓ 军人、犯人、
- ✓ 无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，
- ✓ 入住福利院的人、流浪者

## 1)知情同意

- ✓ 非治疗性临床试验
- ✓ 紧急情况下
- ✓ 儿童和青少年

## 2)风险获益比的评估

2020 GCP 第十二条 (八) 伦理委员会应当确保知情同意书、提供给受试者的其他书面资料说明了**给受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。**

### 数额：

- ✓ 与所花费的时间成正比，参考研究所在地区最低小时工资；
- ✓ 考虑对受试者所造成的不便；
- ✓ 补偿的水平不应与受试者同意参加研究所承担的风险水平相关；
- ✓ 补偿金额不能过大，避免利益引诱

### 支付计划：

- ✓ 应按实际完成研究的比例支付补偿，而不是以完成研究为条件

2020 GCP 第十二条 (十四) 伦理委员会应当受理并妥善处理受试者的相关诉求。

## 02

## 新版GCP要求

### 目录

- 伦理委员会及其审查要求
- 研究者的角色和职责
- 知情同意
- 安全性事件记录与报告
- 试验记录和保存



实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人是谁？（单选）



A. 主要研究者 (PI)

B. 科室主任

C. 次级研究者 (SUB-I)

D. 研究护士

E. 临床研究协调员 (CRC)

## 2003版GCP定义

研究者：  
实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。

## 2020版GCP定义

研究者：  
指实施临床试验并对**临床试验质量**及**受试者权益和安全**负责的**试验现场的负责人**。

**主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上药物临床试验。** -- 《药物临床试验机构管理规定》

研究者  
(PI)

—— 试验现场负责人

临床试验质量

受试者权益和安全

“**研究者**在临床试验期间**确保**所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。”

“研究者**监管**所有研究人员执行试验方案，并采取措施实施临床试验的质量管理。”

-- 2020版GCP第四章 研究者

责任人

研究者  
(PI)

授权 确保 监管

遵守 执行 反馈

研究人员

“研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，**凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。**

“研究者为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的**医学决策责任。**”

**“不可替代性”**

**医学决策**

**× CRC**

**不良事件/实验室异常值的及时判断与处理**

**合并疾病的关注与治疗**

**合并用药的使用与关注（禁用药物）**

**未获得伦理委员会书面同意前，不能筛选受试者（预筛）**

**强调方案依从**

## 02

## 新版GCP要求

### 目录

- 伦理委员会及其审查要求
- 研究者的角色和职责
- 知情同意
- 安全性事件记录与报告
- 试验记录和保存

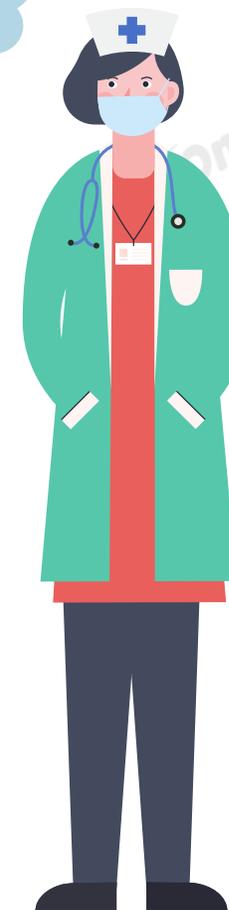


完全告知

充分理解

自主选择

知情同意



~~法定监护人~~

~~法定代理人~~

监护人 ✓

**监护人：**是指对无民事行为能力人和限制民事行为能力人的人身、财产和其他一切合法权益负有监护职责的人。

(监护人的担任参考《中华人民共和国民法典》)

2020 GCP 第23条 (十三) 病史记录中应当记录受试者知情同意的**具体时间和人员**。

**具体时间：年+月+日+时+分**  
(例：2020/8/25 14:25)

**病历**                    √

**知情同意书**        √

## ■ 常规记录关键要素：

- 执行知情的人员
- 知情的日期/时间
- 知情同意书的版本/版本日期
- 受试者的提问及研究者的回答
- 是否给与充分时间考虑
- 受试者的意见

## 02

## 新版GCP要求

### 目录

- 伦理委员会及其审查要求
- 研究者的角色和职责
- 知情同意
- 安全性事件记录与报告
- 试验记录和保存



## 2003版GCP

**不良事件 (AdverseEvent) :**

病人或临床试验受试者接受**一种药品后**出现的不良

## 2020版GCP

**不良事件:**

指受试者**接受试验用药品后**出现的所有不良医学事

**问：筛选期（签署知情后，随机用药前）的AE/SAE是否需要记录与报告？**

**答：以试验方案要求为准！**

天畸形等事件。

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。

## 可疑且非预期的严重不良反应 (2020版GCP第十一条 二十九)

Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) 指临床表现的性质和严重程度**超出了**试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

- 既属于意外（即未纳入产品的参考安全性信息中）又符合严重药物不良反应的定义，其特异性或严重程度与研究手册中已有描述不一致。

重点关注

不良事件(AE)

药物不良反应(ADR)

可疑且非预期严重  
不良反应(SUSAR)

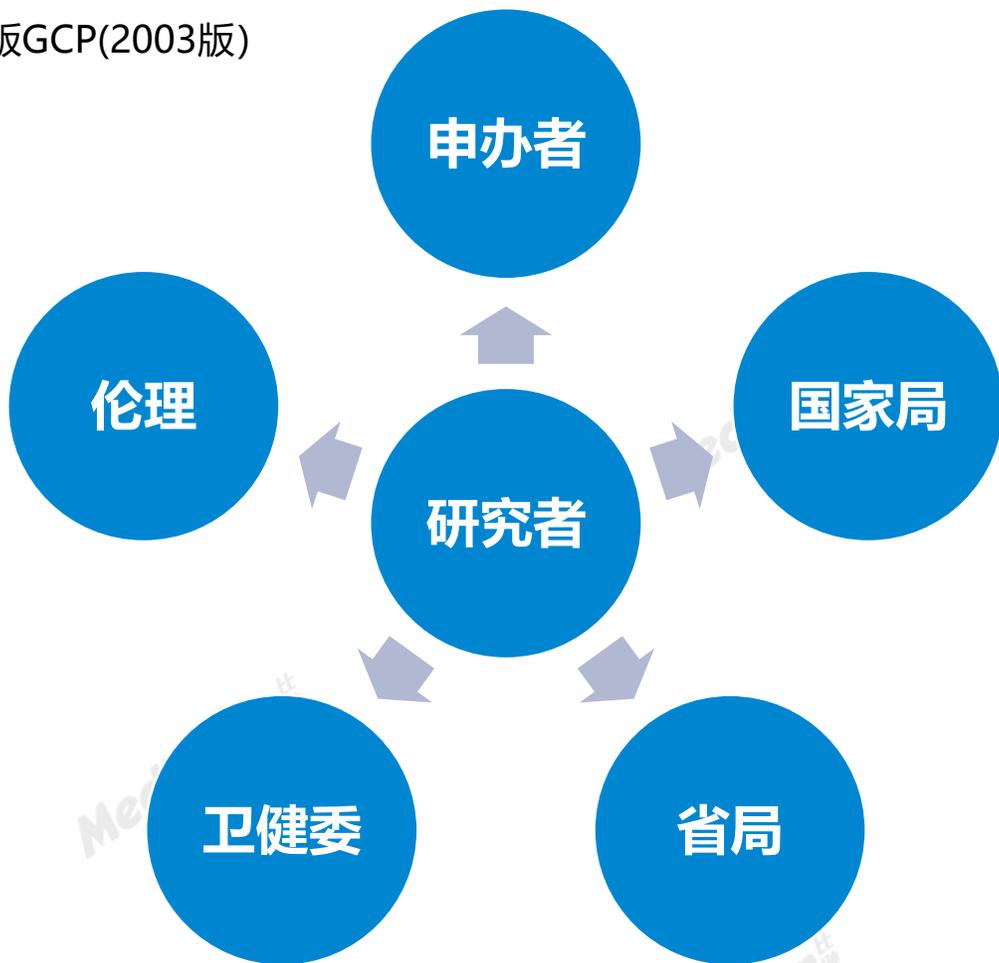
严重不良事件(SAE)

严重药物不良反应  
(SADR)

2020 GCP 第二十六条 研究者的安全性报告应当符合以下要求：

除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当**立即**向**申办者**书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供**详尽、书面的**随访报告。

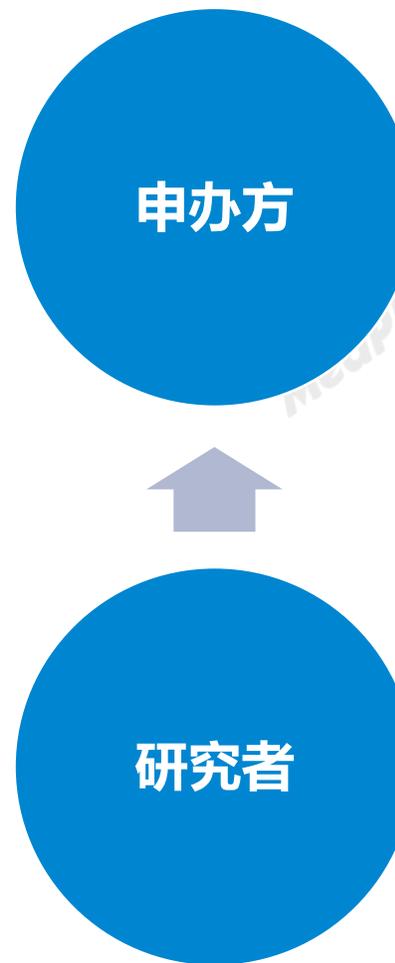
旧版GCP(2003版)



报告时限：获知后24h内

内部资料，请勿外传

新版GCP(2020版)



报告时限：立即

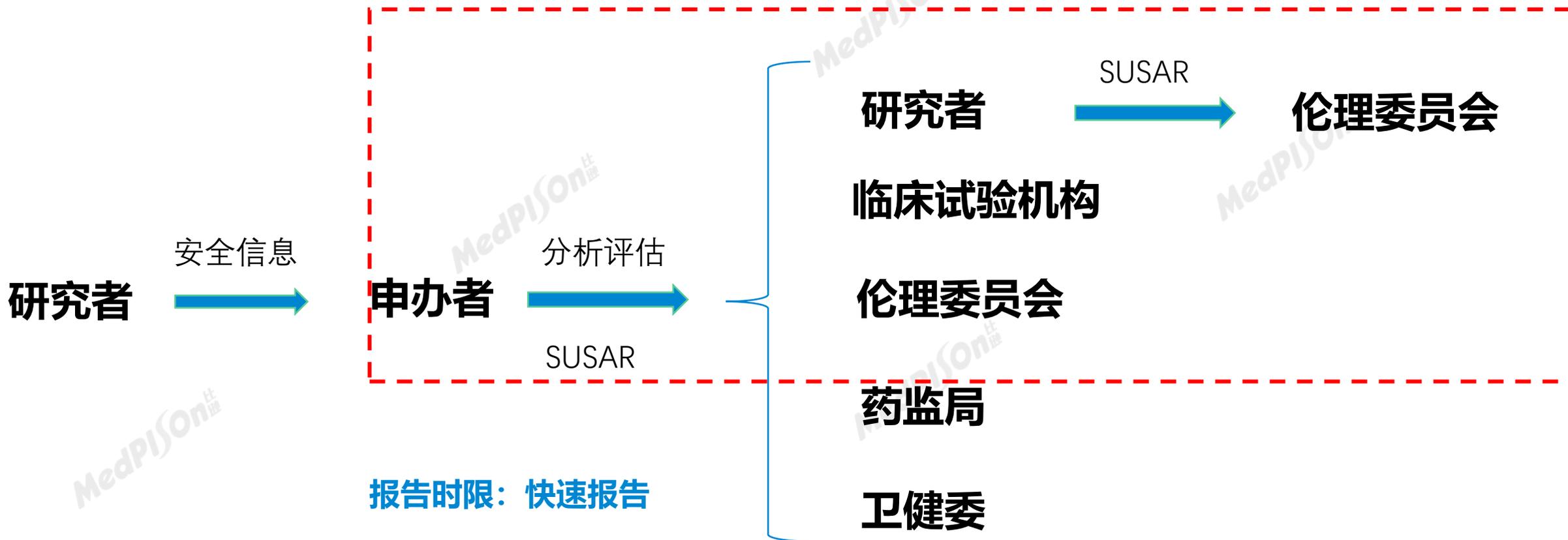
(依据试验方案要求/建议获知后24h内)

保密

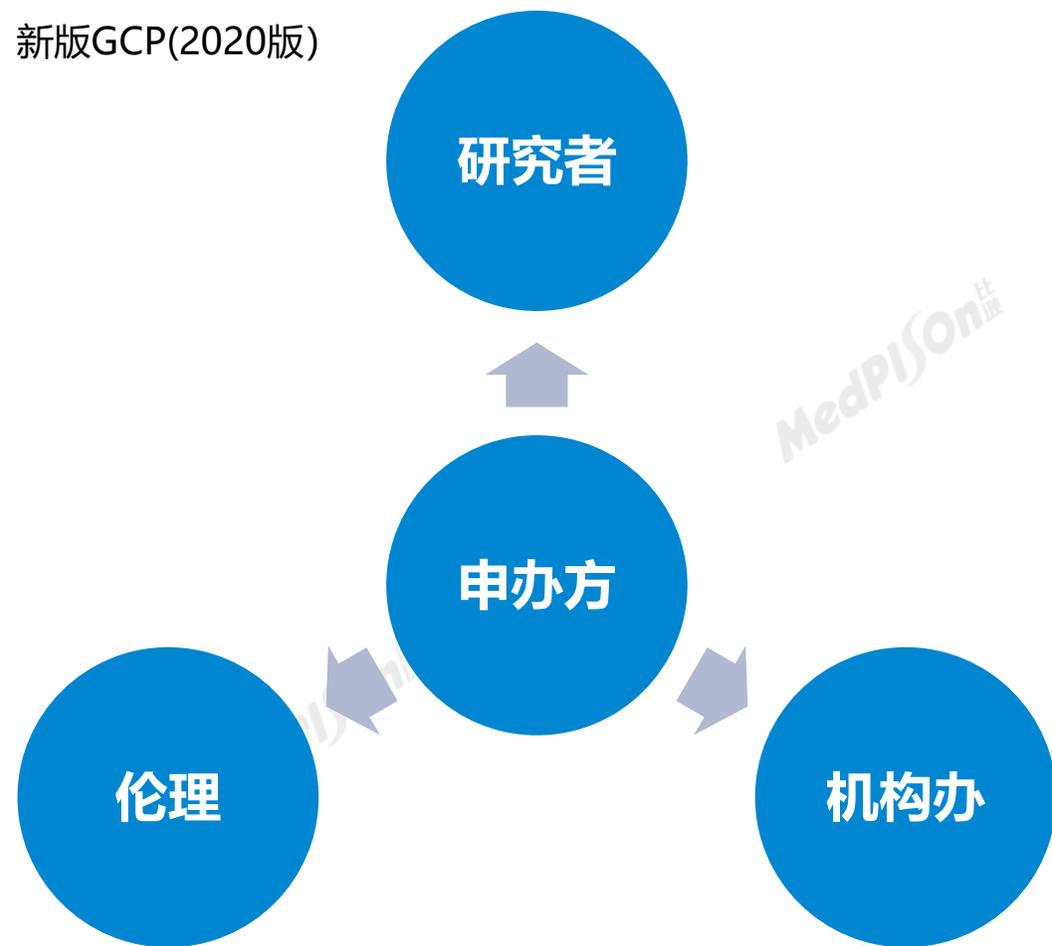
**“涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告”。**

--2020版GCP第二十六条

**报告时限：获知后24h内**



新版GCP(2020版)



《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》及相关问答中，**快速报告时限：**

(一) 对于**致死或危及生命**的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，**但不得超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息。**（申办者首次获知当天为第0天）

(二) 对于**非致死或危及生命**的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，**但不得超过15天。**

本院/外院：**分月/分季度** 汇总报告

**总体要求：SAE/SUSAR报告均以试验方案及本中心机构办及伦理的SOP要求为准！**

## 湖北省肿瘤医院药物临床试验安全性事件报告SOP

HBCHGCP 7月6日



湖北省肿瘤医院  
药物临床试验安全性事件报告SOP

研究者需要将严重不良事件 (SAE) 报告至哪些部门?

A. 申办者

B. 机构办公室 (若SOP要求)

C. 伦理委员会 (若SOP要求)

✓ D. 以上选项都对



## 02

## 新版GCP要求

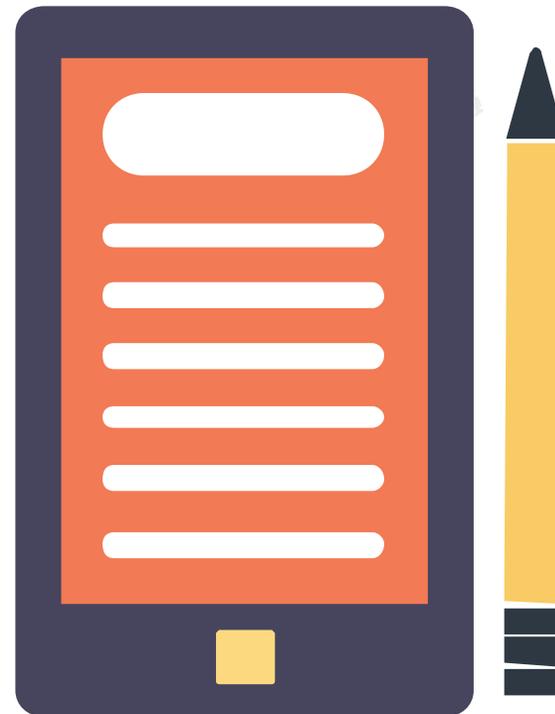
### 目录

- 伦理委员会及其审查要求
- 研究者的角色和职责
- 知情同意
- 安全性事件记录与报告
- 试验记录和保存



所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。

--2020版 GCP 第一章 总则 第七条



## 药品管理过程相关记录要求

### (一) 药品管理人员资质

- 研究者和临床试验机构应当指派**有资格**的药师或者其他人员管理试验用药品。

### (二) 药物管理流程

- 试验用药品在临床试验机构的**接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置**等管理应当遵守相应的规定并**保存记录**。

### (三) 相关记录需要包含的信息

- 试验用药品管理的记录应当包括**日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、签名**等。研究者应当保存每位受试者使用试验用药品**数量和剂量**的记录。

## 源数据与源文件记录/修改要求

### (一) 源数据的记录

- 源数据应当具有**可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性**。

### (二) 源数据的修改

- 源数据的修改应当**留痕**，不能掩盖初始数据，并**记录修改的理由**。

### (三) 试验数据电子化

- 以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当**载入门诊或者住院病历系统**；
- 研究者应当**首选**使用临床试验**电子病历**；
- 完善的**权限管理**和**稽查轨迹**

**A**ttributable 可归因性

-谁获取的数据，谁执行的活动，什么时候执行获取的？

**L**egible 易读性

-是否可以辨识数据和所有试验记录，可被他人阅读和理解

**C**ontemporaneous 同时性

-数据在产生或观察的当时被记录

**O**riginal 原始性

-第一手数据，首次被记录或可以被追查到的原始数据

**A**ccurate 准确性

-数据记录、计算、分析等转换过程是正确可靠的

**C**omplete 完整性

-包括试验要求的所有数据，无缺失

**C**onsistent 一致性

-内容、时间先后顺序等一致，没有矛盾和差异

**E**nduring 持久性

-可被保留所要求的时长并在需要时可恢复（光盘、热敏纸、铅笔等）

**A**vailable when needed 可提供性

-在使用期内，记录可用于回顾、审计或检查

FDA 《临床研究中使用的计算机化系统》/欧盟 《关于临床试验中对电子源数据和转录成电子数据收集工具的期望的反馈书》

## 源数据与源文件记录/修改要求

### (一) 源数据的记录

- 源数据应当具有**可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性**。

### (二) 源数据的修改

- 源数据的修改应当**留痕**，不能掩盖初始数据，并**记录修改的理由**。

### (三) 试验数据电子化

- 以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当**载入门诊或者住院病历系统**；
- 研究者应当**首选使用**临床试验**电子病历**；
- 完善的**权限管理和稽查轨迹**

## 1.9 Audit Trail

Documentation that allows reconstruction of the course of events.

--ICH GCP E6 R2

**稽查轨迹：指能够追溯还原事件发生过程的记录。** --2020版GCP

**Word文档A4纸打印病历的不符合GCP对试验文件的原则要求：**

1. 无法体现真实的记录时间；
- 2, 无法体现真实的记录人；
- 3, 无法体现修改痕迹（修改人、修改时间、修改内容）

NO!

版本	2003版GCP	2020版GCP
<p><b>相关资料的</b></p> <p><b>保存年限</b></p>	<p>1、研究者应保存临床试验资料至临床试验<b>终止后5年</b>。</p> <p>2.申办者应保存临床试验资料至试验药物被<b>批准上市后5年</b>。</p> <p>3, 伦理委员会所有会议及其决的书面记录保存至<b>临床试验结束后五年</b>。</p>	<p>1、用于申请药品注册的临床试验, 必备文件应当至少保存至<b>试验药物被批准上市后5年</b>;</p> <p>2、未用于申请药品注册的临床试验, 必备文件应当至少保存至<b>临床试验终止后5年</b>。</p> <p>3, 伦理委员会所有记录应当至少保存至<b>临床试验结束后5年</b></p> <p>3、研究者应当对生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取留样。临床试验机构至少<b>保存留样至药品上市后2年</b>。</p>

- GCP的更新背景、更新内容
- 伦理委员会及其审查要求：组成、审查文件、审查意见、特别关注
- 研究者的角色与职责：GCP强化的PI的监管责任，质量和受试者保护
- 知情同意：原则、特殊人群知情、知情记录要求
- 安全性事件记录与报告：定义更新、SAE/SUSAR的报告更新
- 试验记录和保存：整体原则、药物管理记录、源数据记录的“ALCOA+CCEA”  
原则、数据病历电子化、文件保存时限要求



# 谢谢聆听!

比逊医疗科技有限公司



**点滴细致，专业严谨，让研究者放心**  
**时刻认真，见微知著，让申办方满意**