

## GCP 培训应知应会知识点

- 1、试验方案：表达试验的背景、理论根底和目的、试验设计、方法和组织包括统计学考虑、试验执行和完成条件的临床试验的主要文件
- 2、研究者手册：有关一种试验用药品在进展人体研究时已有的临床与非临床数据汇编
- 3、申办者：发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和检查负责的公司、机构或组织
- 4、受试者〔Research participant〕：参加生物医学研究的个人，可以作为试验组、或对照组、或观察组，包括安康自愿者，或是与试验目标人群无直接相关性的自愿参加者，或是来自试验用药所针对的患病人群。
- 5、监查员：由申办者委任并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进展情况和核实数据
- 6、病例报告表：按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据
- 7、总结报告：试验完成后的一份详尽总结，包括试验方法与材料、结果描述与评估、统计分析以及最终所获鉴定性的、符合道德的统计学和临床评价报告。
- 8、不良事件：病人或临床试验受试者承受一种药品后出现的不良医学事件，但与治疗并不一定有因果关系
- 9、SAE，即严重不良事件〔Serious Adverse Event〕：临床试验过程中

发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

- 10、 非预期不良事件〔Unexpected Adverse Event〕: 不良事件的性质、严重程度或频度, 不同于先前方案或其他相关资料〔如研究者手册、药品说明〕所描述的预期风险。
- 11、 药品不良反应:合格药品在正常用法、用量情况下产生的与用药目的无关的或有害的不良反应。
- 12、 弱势群体〔Vulnerable Persons〕: 相对地〔或绝对地〕没有能力维护自身利益的人, 通常是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人, 包括儿童, 因为精神障碍而不能给予知情同意的人等。
- 13、 视察: 药品监视管理部门对有关一项临床试验的文件、设施、记录和其他方面进展的官方审阅, 可以在试验单位、申办者所在地或合同研究组织所在地进展。
- 14、 CRO, 即合作研究组织: 一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托并书面规定其执行临床试验中的某些工作和任务
- 15、 利益冲突(Conflict of Interest): 当伦理委员会委员因与所审查的试验工程之间存在相关利益, 因而影响他/她从保护受试者的角度出发, 对试验作出公正独立的审查。利益冲突的产生常见于伦理委员会委员与审查工程之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系方面的利益关系。

委员中参加该项试验的委员在伦理委员会讨论会上, 不能参加投

票。

- 16、 伦理委员会 [ Ethics Committee, Institutional Review Board ]: 由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织, 其职责为核查临床试验方案及附件是否符合道德, 并为之提供公众保证, 确保受试者的平安、安康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。
- 17、 知情同意 [ Informed Consent ]: 指向受试者告知一项试验的各方面情况后, 受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程, 须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。
- 18、 知情同意书 [ Informed Consent Form ]: 是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合? 赫尔辛基宣言? 规定的受试者的权利和义务等, 使受试者充分了解后表达其同意。
- 19、 最小风险 [ Minimal Risk ]: 指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进展常规体格检查或心理测试的风险。
- 20、 多中心临床试验 [ Multicentre Trial ]: 遵循同一方案, 在多个试验中心, 分别由多名研究者负责实施完成的临床试验。
- 21、 不依从/违背方案 [ Non-compliance/Violation ]: 指对伦理委员会批准试验方案的所有偏离, 并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先批准, 或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。

- 22、 修正案 (Protocol Amendment): 对试验方案, 以及有关试验组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。
- 23、 法定到会人数 [ Quorum ]: 为对某项试验进展审查和决定而规定的必须参加会议的伦理委员会委员人数和资格要求, 即有效会议应出席的委员人数和资格要求。
- 24、 临床试验全过程包括: 方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
- 25、 研究必须有充分的理由, 研究单位和研究者需具备一定条件, 所有受试者均已签署知情同意书, 这是临床试验前所具备的必要条件。
- 26、 对临床试验的技术性问题不属于伦理委员会的职责。
- 27、 标准操作规程 [ Standard Operating Procedure, SOP ]: 为确保实施的一致性从而到达特定目的而制定的详细的书面操作说明。
- 28、 假设受试者及其合法代表均无阅读能力, 那么签署知情同意书时, 由第三方见证人参与整个知情同意过程, 受试者或合法代表口头同意, 可按手印、留存录音, 知情同意书上有见证人签字。
- 29、 伦理委员会会议的记录应保存至: 临床试验完毕后五年
- 30、 临床试验的研究者应有在合法的医疗机构中具有任职行医的资格。
- 31、 临床试验的过程必须确保其伦理学、科学性、可靠性。
- 32、 试验方案由研究者与申办者共同商定, 在双方签字并报伦理委员会后批准后才能实施。

- 33、 研究者必须仔细阅读和了解试验方案的内容，与申办方一同签署临床试验方案，并严格按照方案和 GCP 的规定进展临床试验。
- 34、 研究者应获得所在单位的同意，保证有充分的时间和方案规定的期限负责和完成临床试验。
- 35、 在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适应的保护措施。并同时报告药政管理部门、申办者和伦理委员会，且在报告上签字、注明日期。
- 36、 申办者提前终止或暂停一项临床试验须迅速通知研究者、伦理委员会和国家药品监视管理部门。
- 37、 双盲临床试验：临床试验中受试者、研究者、参与疗效和平安性评价的医务人员，监查员及统计分析人员都不知道受试者承受的治疗，即哪一个病例分入哪一个组别。  
双盲：为客观评价某新药的有效性，采用双盲临床试验，作为“双盲”即：研究者和受试者都不知道谁承受试验药，谁承受对照药。
- 38、 意向性分析〔ITT〕原那么：是随机对照试验设计、实施和分析过程中的一种策略和原那么，指不管在试验中实际发生了什么情况，均按照最初分组情况进展结果分析。
- 39、 药物临床试验分 4 期；各期的目的分别为：I 期临床试验：初步的临床药理学及人体平安性评价实验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。II 期临床试验：治疗作用的初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和平安性，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量

方案确实定提供依据。III 期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和平安性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。IV 期临床试验：新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物疗效和不良反响，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改良给药剂量等。

各期最低病历数：I 期：20 至 30 例，II 期 100 例，III 期 300 例，IV 期 2000 例。

- 40、 GCP 的宗旨是：〔1〕保证药物临床试验过程规、结果科学可靠；  
〔2〕保护受试者权益和保障其平安。

声明：本资料根据有关法规及学习资料整理。不保存，不保证毫无争议的正确，仅供参考、学习。

——辉，2017.3.6