



团体标准

T/HENANPA029-2026

药物 I 期临床试验研究团队管理规范

Management standards for research teams in phase I clinical trials

2026-07-13 发布

2026-07-15 实施

河南省药学会 发布



目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 研究团队的组成 2

6 资质管理 4

7 授权管理 5

8 培训管理 5

9 人员管理 6

10 信息化管理 7

11 评估与持续改进 8

附录 A（资料性） 9

参考文献 12

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由郑州大学第一附属医院提出。

本文件由河南省药学会归口。

本文件起草单位：郑州大学第一附属医院、河南科技大学第一附属医院、河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）、河南省人民医院、郑州人民医院、阜外华中心血管病医院、郑州市妇幼保健院、郑州大学第二附属医院、新乡医学院第一附属医院、河南省肿瘤医院、郑州大学第三附属医院、安阳市肿瘤医院、南阳医学高等专科学校第一附属医院、河南大学第一附属医院、河南省儿童医院郑州儿童医院。

本文件主要起草人：田鑫、陶珺、刘瑞娟、魏静瑶、张丽珍、薛文华、王肖云、张基、席晨、张小高、张聪敏、王彩娥、周红敏、赵飞、刘平、张梦、王莹莹、赖耀文、惠红岩、曾田荷、杨文辉、刘菁、邹乔、蔡灯塔、张盈盈。

引 言

为规范 I 期药物临床试验研究团队体系建设，依据《ICH E6 (R3)：药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《药物 I 期临床试验管理指导原则》等法律法规制定本文件，系统制定了药物 I 期临床试验研究团队管理的全过程要素。通过统一的人员组成、资质、授权、培训、考核及持续改进等要求，为各级医疗机构建立结构合理、资质合规、分工明确、培训系统、管理高效的研究团队提供标准化依据。用以引导和规范 I 期药物临床试验研究团队管理，提高药物 I 期临床试验管理水平和研究质量。





药物 I 期临床试验研究团队管理规范

1 范围

本文件规定了药物 I 期临床试验研究团队的组成、资质管理、授权管理、培训管理、人员管理、信息化管理、评估与持续改进。

本文件适用于各级医疗机构药物 I 期临床试验研究团队的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容引用对于本文件的应用是必不可少的。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（包括所有的修改版）适用于本文件。

- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中华人民共和国网络安全法》
- 《中华人民共和国数据安全法》
- 《中华人民共和国个人信息保护法》
- 《药品管理法实施条例》
- 《药品注册管理办法》
- 《药物临床试验机构管理规定》
- 《药物临床试验质量管理规范》
- 《ICH E6 (R3): 药物临床试验质量管理规范》
- 《药物 I 期临床试验管理指导原则》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药物临床试验 drug clinical trial

指以人体（患者或健康试验参与者）为对象的试验，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。

3.2

药物临床试验机构 drug clinical trial institution

具备相应条件，按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关法律法规、规范性文件、

技术指导原则等要求，开展药物临床试验的机构。

3.3

I 期临床试验研究团队 phase I clinical trial research team

负责实施药物 I 期临床试验、仿制药生物等效性试验、生物类似药药代动力学对比试验等研究的人员。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

GCP: 药物临床试验质量管理规范 (Good Clinical Practice)

CRC: 临床研究协调员 (Clinical Research Coordinator)

SOP: 标准操作规程 (Standard Operating Procedure)

5 研究团队的组成

5.1 人员结构

5.1.1 主要研究者

药物临床试验研究团队的负责人和临床试验现场的最终责任人。

5.1.2 必备研究人员

必备研究人员包括研究医生、研究护士、药品管理员、生物样本管理员和质量保证人员，须至少配备 1 名具备急救经验的研究医生以及 1 名具备重症护理或急救经验的研究护士。

5.1.3 其他研究人员

根据临床试验项目需要，其他研究人员包括质量控制人员、助理研究者、CRC、临床药理研究人员、统计人员、数据管理人员、档案管理员、仪器管理员以及影像诊断、病理诊断、检验检测相关医学技术人员等。

5.1.4 团队规模

根据临床试验风险等级、方案实施复杂程度、试验参与者数量及同期并行项目情况等因素综合评估，合理配置研究人员，并确保试验全程团队稳定。其中，研究医生、研究护士、药品管理员、生物样本管理员及质量保证人员等关键岗位须专人负责。

5.2 职责

5.2.1 主要研究者负责建立和管理研究团队，全面负责 I 期临床试验的全过程管理，对试验参与者权益、安全及临床试验质量负责。

5.2.2 研究医生负责临床试验中知情同意、医学观察、不良事件的监测与处置等工作，并对试验相关的医疗照护和决定负责。

5.2.3 研究护士负责试验参与者的护理工作，以及不良事件监测、规范实施临床试验给药、生物样本采集及健康教育等工作。

5.2.4 临床试验药房药品管理员负责审核与接收申办者提供的药品相关文件，以及试验用药品的接收、储存、发放、回收、退还及监管等全过程管理工作。I 期临床试验研究室也可设置临床试验药房。I 期临床试验研究室药品管理员职责与临床试验药品管理员一致。专业科室药品管理员承担科室内试验用药品的储存、发放及回收工作。

5.2.5 生物样本管理员负责临床试验中生物样本的处理、储存、转运等管理工作。

5.2.6 质量保证人员负责建立有计划的系统性措施，以保证临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均符合 GCP 和适用的监管要求。质量保证人员应独立于其所参与的临床试验项目之外。

5.2.7 质量控制人员负责实施技术和活动以保障临床试验所有相关活动符合质量要求。

5.2.8 助理研究者负责在主要研究者的监督与指导下，执行试验相关的关键程序和/或做出试验相关的重要决策。

5.2.9 CRC 负责在专业资质允许的范围内协助和配合研究团队开展非医学判断性质的相关工作。

5.2.10 临床药理研究人员负责在早期研发策略、药动学-药效学研究、定量药理学研究以及生物统计分析等方面提供专业技术支持。

5.2.11 统计人员负责临床试验设计、样本量计算、统计分析及分析报告撰写。

5.2.12 数据管理员负责参与临床试验数据采集/管理系统建立、数据接收与录入、数据核查与质疑及数据管理，确保数据质量。

5.2.13 档案管理员负责临床试验文件资料的归档、保存及借阅登记。

5.2.14 仪器设备管理员负责临床试验仪器设备的校验、维护、性能确认及使用记录管理。

5.2.15 医技人员负责执行影像、病理、检验等检测和结果判定，确保结果准确可靠，符合临床试验方案要求。

5.3 团队协作

5.3.1 健康试验参与者的药物 I 期试验由 I 期临床试验研究室的研究团队承担。必要时根据试验药物特点和试验风险，可与试验药物目标适应症对应的临床试验专业科室联合开展。包括但不限于：

- a) 试验药物安全性风险高，需专业科室提供医疗支持；
- b) 试验药物给药方式特殊，需专业科室人员完成操作；
- c) 试验中的入选/入排标准、安全性指标或疗效指标需专业科室人员进行评估。

5.3.2 以患者为试验参与者的 I 期药物临床试验应由试验药物目标适应症对应的临床试验专业科室和

I 期临床试验研究室研究团队联合开展。各团队职责分工如下：

a) 临床试验专业科室团队：

- 负责试验参与者的疾病诊疗；
- 依据试验方案开展安全性、有效性的随访与评价；
- 管理可能影响试验药物药代动力学特征的合并用药等。

b) I 期临床试验研究室团队：

- 负责临床药理学研究相关的质量风险控制；
- 关键环节的操作（如准确的药物剂量给予，规范的生物样品采集和处理，以及可能影响试验药物的药代动力学特征的生活方式管理等）；
- 负责试验过程中偏离方案和/或 SOP 的应对和处理等。

6 资质管理

6.1 资质要求

6.1.1 主要研究者应具备医学或药学本科及以上学历，并具有高级技术职称，掌握系统的医学或临床药理学专业知识，且有至少 5 年以上药物临床试验经验。应熟悉试验方案、研究者手册、试验药物相关信息，以及临床试验相关技术指南，并遵守相关法律法规。

首次担任主要研究者的人员，须经药物临床试验机构审核培训，并在国家药品监督管理部门“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案后，方可在本机构以主要研究者身份开展临床试验。备案要求参加过 3 个以上以注册为目的的药物临床试验，且至少有 1 个与其备案的临床专业一致。其中备案“I 期药物临床试验”者，应至少参与过 3 项 I 期临床试验，备案“生物等效性试验”者，应至少参与过 3 项生物等效性临床试验。

6.1.2 研究医生应具备医学本科及以上学历，并具有本医疗机构的执业医师资格，且有药物临床试验经验。其中具备急救经验的研究医生还应掌握生命支持急救技能，能够独立处理药物临床试验中可能出现的严重不良事件和紧急医疗状况。

6.1.3 研究护士应具备护理学专科及以上学历，并具有本医疗机构的执业护士资格，且有药物临床试验经验。其中具备急救护理或重症护理经验的研究护士还应掌握急救设备、急救药品的使用和危重症患者护理技能。

6.1.4 临床试验药房药品管理员应具有药师或以上专业技术职称，其中 I 期临床试验研究室药品管理员还应具备药学本科或以上学历，有临床药理学相关专业知识和技能。专业科室药品管理员应具备药学、医学或者护理学相关专业背景，并具有医、药、护任一卫生专业技术职称或执业资格。

6.1.5 样本管理员应具备医学、护理学、药学或相关专业背景。

6.1.6 质量保证/控制人员应具备医学、护理学、药学等医学相关专业背景，至少有 1 年以上药物临床

试验经验，熟悉质量管理体系的运行过程。

6.1.7 CRC 应具备医学、护理学、药学相关专业大专及以上学历，并有从业相关专业知识及技能。

6.1.8 临床药理研究人员应具备药学等相关专业硕士及以上学历，或3年以上相关从业经验，并有临床药理研究的能力。

6.1.9 统计人员应具备有统计学等相关专业硕士及以上学历，或3年以上相关从业经验，并有临床试验方案设计、统计分析等能力。

6.1.10 其他研究团队人员的资质要求同《药物临床试验机构管理规定》及《药物临床试验质量管理规范》。

6.2 资质审核

6.2.1 主要研究者和药物临床试验机构应确保研究团队人员具备相应资质，并对其进行适当监督。

6.2.2 资质审核材料包括但不限于个人简历、学位学历证书、执业证、职称证、培训证书、聘任证书/委派函。

6.2.3 对于首次担任主要研究者的人员，审核材料还应包含其既往参加药物临床试验的证明材料，包括但不限于授权分工表、启动会培训签到表、筛选记录、门诊或住院病历、质控记录。

7 授权管理

7.1 主要研究者须经申办者正式委托，并经药物临床试验机构审核同意后，方可承担该项临床试验。

7.2 主要研究者和药物临床试验机构应根据临床试验项目需要，授权研究团队人员承担临床试验的相关任务。授权任务范围应与对应人员的执业资格、教育背景、培训经历和实践经验相匹配（临床试验任务授权明细表可参见附录A）。每项任务至少授权1人、重要/特殊任务至少授权2人，其中1人负责操作，另1人负责复核。重要/特殊任务包括但不限于：

- a) 试验参与者权益保障与安全性管理；
- b) 药物准确剂量的给药操作；
- c) 密集生物样本采集和处理；

8 培训管理

8.1 培训内容

8.1.1 法律法规培训，包括但不限于：

- a) 临床试验相关法律、行政法规、部门规章；
- b) 临床试验相关规范性文件；
- c) 临床试验相关技术指导原则。

8.1.2 研究人员岗位培训，包括但不限于：

- a) 岗位相关专业知识和技能;
- b) 管理制度、SOP、应急预案等。

8.1.3 临床试验项目内容培训，包括但不限于：

- a) 临床试验方案;
- b) 研究者手册;
- c) 试验用药品管理手册;
- d) 生物样本管理手册;
- e) 知情同意书;
- f) 数据管理;
- g) 不良事件记录及判定原则;
- h) 严重不良事件及可疑且非预期严重不良反应处理及上报流程;
- i) 基于风险防范和纠正的质量培训等。

8.1.4 其他相关培训，包括但不限于：

- a) 高风险药物临床试验培训（首次人体试验、细胞/基因治疗、放射性药物管理等）;
- b) 特殊操作培训（精准静脉输注、密集生物样本采集和处理、动态血压/心电监测等）;
- c) 急救培训和模拟演练等。

8.2 培训时间

8.2.1 研究团队初次培训时间应不少于 40 h，此后每年继续教育培训时间应不少于 12 h。

8.2.2 所有授权研究人员均应在承担具体试验任务前完成相应培训。

8.3 培训考核和证书要求

8.3.1 考核类型包含现场实操考核和理论考核。

8.3.2 GCP 证书应为现行药物临床试验质量管理规范下的培训合格证书，有效期为 3 年。

9 人员管理

9.1 人员档案

9.1.1 研究团队的所有人员均应建立个人档案，并每年进行维护与更新。

9.1.2 研究团队个人档案应包含个人简历、签名样张、执业证、职称证、培训证书、培训记录、利益冲突声明和保密承诺书等。

9.2 人员变更管理

9.2.1 团队新加入人员，须在完成资质审核、接受必要培训并建立个人档案后，方可参与试验相关工作。

9.2.2 人员离职或岗位变更前，应完成工作交接。包括及时终止项目相关授权、更新个人简历。团队全体人员应确保工作交接全面、有序、记录完整，以避免临床试验连续性和数据完整性受到影响。如涉及重要人员，必要时通知申办者。

9.2.3 主要研究者变更管理：

- a) 签署变更说明文件，明确责任交接；
- b) 变更后的主要研究者应根据原授权分工表，结合项目进度及实际工作情况，重新签署或书面确认授权分工；
- c) 若因特殊情况无法获得原主要研究者签署的变更说明文件，应由申办者和药物临床试验机构共同商议确定继任事宜，或在保证试验参与者权益的前提下终止项目。

9.3 利益回避

9.3.1 研究团队人员与项目相关方存在经济利益、职务冲突或其他可能影响决策公正性的利益关系时，应主动申报并采取回避或控制措施。

9.3.2 研究团队聘用的院外人员（如 CRC），不得由申办者或合同研究组织直接委派。

10 信息化管理

10.1 信息化系统建设

10.1.1 研究团队管理宜采用与临床试验人员管理相适应的信息化系统，其功能模块可由药物临床试验机构协同医疗机构相关职能部门共同建立，以支持人员资质、培训、授权、运行、考核等研究团队管理关键数据的电子化管理。

10.1.2 信息化系统应依据实际的人员资质、岗位及职责，分配信息化系统使用功能范围及操作权限。

10.2 信息化系统功能要求

10.2.1 信息化系统应建立研究团队人员电子档案，内容包括但不限于身份证明、执业证、职称证、培训证书、角色与职责、授权记录等。

10.2.2 信息化系统应建立人员培训电子档案，对培训计划、培训内容、参与人员、培训证书等实施统一管理。系统应支持在线学习与考试功能，确保研究人员能够及时掌握最新法规、制度与 SOP 等要求。

10.2.3 所有研究人员在参与临床试验项目前，均应通过系统完成授权流程，明确其岗位职责范围。人员授权终止或职责发生变更时，系统应及时更新授权状态，并保留完整的历史记录。

10.3 数据安全与系统验证

10.3.1 数据安全与隐私保护应遵循《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》的相关要求。

10.3.2 信息系统的开发、上线、升级和备份应经过验证，确保各项功能符合临床试验管理要求。

11 评估与持续改进

11.1 自我评估

11.1.1 研究团队应每年至少开展 1 次内部自我评估，对照临床试验法规、试验方案及 SOP，对项目实施全过程进行自查与评价。

11.1.2 对于新备案临床试验机构或高风险试验（如首次人体试验），评估应聚焦关键环节和数据链，避免形式化。

11.2 外部评估

11.2.1 研究团队须配合卫生健康行政部门、药品监督管理部门及其他授权机构开展的监督检查与评估工作，对评估中发现的问题及时制定整改措施，限期落实整改并形成书面报告。书面报告内容包括评估范围、发现的问题或风险点、问题分级（重大/一般/建议项）、根本原因分析、整改措施、责任人与完成时限。

11.2.2 研究团队整改完成后须进行效果确认，并留存所有记录。

11.3 持续改进机制

11.3.1 研究团队应建立基于风险的动态质量管理体系，将评估与持续改进贯穿于 I 期临床试验的全生命周期。

11.3.2 研究团队应建立问题反馈与纠正预防措施体系，根据问题分级判断是否启动问题反馈与纠正预防措施流程。

11.3.3 研究团队应定期召开质量管理会议，会议应形成纪要，明确决议事项与跟踪责任人。

T/HENANPA029-2026

附录 A
(资料性)
临床试验任务授权明细表

试验任务	类型			
	医生	护士	药师	临床协调员
常规事务				
组建研究团队和授权分工	√ 适用于主要研究者	×	√ 适用于主要研究者	×
审阅和签署临床试验合同	√ 适用于主要研究者	×	√ 适用于主要研究者	×
确认研究方案	√ 适用于主要研究者	√	√ 适用于主要研究者	×
审阅并签署临床试验阶段性小结或总结报告	√ 适用于主要研究者	×	√ 适用于主要研究者	×
上报伦理审查委员会	√ 适用于主要研究者		√ 适用于主要研究者	
管理与分配临床试验经费	√ 适用于主要研究者	×	√ 适用于主要研究者	×
试验用物资管理	√	√	√	×
试验用仪器和设备管理	√	√	√	×
试验文件管理	√	√	√	×
与各方沟通	√	√	√	√
配合监查/稽查/检查	√	√	√	√
试验参与者管理				
招募试验参与者	√	×	×	×
获取知情同意	√	×	×	×
病史收集	√	×	×	×
生命体征监测	√	√	×	×
体格检查	√	×	×	×

试验任务	类型			
	医生	护士	药师	临床协调员
非医学相关检查	√	√	√	×
开具医嘱和检查	√	×	×	×
筛选和确定入组资格	√	×	×	×
试验参与者随机	√	×	×	×
试验用药品/治疗调整	√	×	×	×
医疗照护	√	×	×	×
执行试验相关医疗决定	√	×	×	×
试验参与者随访	√	×	×	×
安全性报告				
不良事件的收集和记录	√	√	×	×
不良事件有无临床意义的评价	√	×	×	×
不良事件的严重程度分级	√	×	×	×
不良事件因果关系判断	√	×	×	×
不良事件是否预期的评价	√	×	×	×
严重不良事件的确定	√	×	×	×
严重不良事件的上报	√	×	×	×
可疑且非预期严重不良反应/其他潜在的严重安全性风险信息/药物研发期间安全性更新报告的签阅	√	×	×	×
指标评估/评价				
医学性相关指标	√	×	×	×
非医学类相关指标	√	√	√	×
数据管理				
试验数据收集、记录和复核	√	√	√	√

T/HENANPA029-2026

试验任务	类型			
	医生	护士	药师	临床协调员
病例报告表填写/录入/修改/核对/数据质疑处理	√	√	√	√
试验用药品管理				
试验用药品接收/处理/储存/发放/回收/退还	√ 仅参与领取、暂存、发放、回收	√ 仅参与领取、暂存、发放、回收	√	×
配药	×	√	×	×
给药	√	√	√	×
生物样本管理				
生物样本采集	×	√	×	×
生物样本处理	√	√	√	√ 仅参与复核
生物样本出入库/交接/转运/储存/外运	√	√	√	√ 仅参与复核
质量管理				
质量控制	√	√	√	×
质量保证	√	√	√	×

参考文献

- [1] 蒋萌,邹冲.药物I期临床试验质量管理实践[M].人民卫生出版社:202101:432.
- [2] 王欣,王淑民,李永斌,等.临床研究协调员实践和管理专家共识 2024 版[J].中国新药杂志,2024,33(21):2278-2282.
- [3] 史丽萍,蒋萌,刘芳,等.I期临床试验标准化管理体系建设专家共识[J].药学与临床研究,2024,32(01):68-78.
- [4] 广东省药学会.药物临床试验研究团队授权与任务外包·广东共识: 2020 年版[Z]. 广州:广东省药学会,2020:1-19.

