

首都医科大学
附属

北京天坛医院

天医药字[2013]44号

北京天坛医院 关于我院IV期药物临床试验管理规定

为更好的管理IV期药物临床试验，保证试验质量和科研水平，特制定此规定，全院各临床科室参照此规定执行。

一、IV期药物临床试验的定义：新药上市后的监测，新药上市后由申请人进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应、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进给药剂量等。

二、任务来源：(1)制药企业及CRO公司作为申办方发起的；(2)国家食品药品监督管理局发起的多中心的IV期药物临床试验，(3)研究者发起或国家十二五、十三五等课题项目的IV期药物临床试验。

三、关于IV期药物临床试验来源及分类鉴定：由科研处及药物临床试验机构办公室组织专家根据上述分类标准确定，研究项目必须经过医院伦理委员会审核。

四、IV期药物临床试验的药物供应原则上要求为赠送，患者使用赠送的药品也不收取药品费。开展IV期药物临床试验与医院引进药品无关联。

五、资料与档案管理要求：所有来源的IV期药物临床试验管理均按照II、III期药物临床试验的要求管理。研究者发起的科研类型或者国家十二五、十三五等课题项目的IV期药物临床试验，药品管理归北京天坛医院药物临床试验机构办公室管理，文件资料在科研处及机构办公室双备案，启动会的召开需通知机构办公室参加。

六、合同签订管理：研究者发起的科研类型或者国家十二五、十三五等课题项目的IV期药物临床试验经费，经费管理因涉及科研经费由科研处管理，故此类试验合同管理在科研处（合同复印件给机构办公室备案），其他IV期药物临床试验的合同及经费由机构办公室管理。

七、具体经费管理及分配：参见北京天坛医院药物临床试验与医疗器械临床验证合同与经费管理办法（天医科字[2011] 26号）。

(此页无正文)

首都医科大学附属北京天坛医院

2013年6月24日

北京天坛医院办公室

2013年6月24日印发
