

doi:10.3971/j.issn.1000-8578.2025.24.1178

• 特约来稿 •



李咏生 重庆大学附属肿瘤医院肿瘤内科主任、I期病房主任；智能肿瘤学教育部医药基础研究创新中心副主任；博士、教授、主任医师、博导、结直肠癌和恶性肿瘤临床试验首席专家。美国哈佛医学院博士后、国家海外高层次人才、重庆市杰青；重庆市学术技术带头人、重庆英才—创新领军人才、重庆市青年作家工作室领衔专家、重庆市中青年卓越团队领衔专家；国家自然科学基金重点国际合作项目首席科学家；国家自然科学基金重点、国合、优青、海外优青、国家重点研发计划项目评审委员；中国抗癌协会青年理事会副理事长；中国抗癌协会整合肿瘤学分会秘书长；中国抗癌协会肿瘤代谢专委会常务委员、免疫代谢学组组长；重庆市医药生物技术协会肿瘤罕见病疑难病专委会主任委员；重庆市医学会肿瘤学分会化疗学组组长。获中国抗癌协会青年科学家奖、中国细胞生物学学会青年科学家奖、重庆市科技进步一等奖。Glucolipid Metabolic Disorders主编，《中国医院用药评价与分析》副主编；STTT等杂志编委，Cell Metabolism、Advanced Science等杂志审稿人；发表SCI收录期刊论文100余篇，总影响因子大于800，单篇影响因子大于10的论文30余篇。

抗肿瘤药物 I 期临床试验质量管理要点

龚莉，廖斌，沈杰，赵娟，龚奕，卢潇潇，杨辉尧，李沙，李咏生

Key Points for Quality Management in Phase I Clinical Trials of Anti-Tumor Drugs

GONG Li, LIAO Bin, SHEN Jie, ZHAO Juan, GONG Yi, LU Xiaoxiao, YANG Huiyao, LI Sha, LI Yongsheng

Department of Phase I Clinical Trial Ward, Chongqing Key Laboratory of Translational Research for Cancer Metastasis and Individualized Treatment, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China

Corresponding Author: LI Yongsheng, E-mail: lys@cqu.edu.cn

Abstract: Phase I clinical trials play a crucial role in the research and development of new drugs, serving as the initial studies to assess their safety, tolerability, effectiveness, and pharmacokinetic properties in humans. These trials involve uncertainties regarding safety and efficacy. Comprehensive management of all aspects of phase I clinical trials for anti-tumor drugs is crucial to protect the rights and safety of participants. This article provides an in-depth analysis of the key points and precautions necessary for effective quality control throughout the process. The analysis is informed by guidelines such as the “Good Clinical Practice for Drugs” “Key Points and Judgment Principles for Drug Registration Verification” “Key Points and Judgment Principles for Supervision and Inspection of Drug Clinical Trial Institutions” and the standard operating procedures for quality control of the center. Topics discussed include informed consent, inclusion criteria, experimental drugs, biological samples, adverse events, and serious adverse events. The goal is to standardize quality control in phase I clinical trials of anti-tumor drugs, ensure the authenticity and reliability of clinical trial data, and protect the rights and safety of participants.

Key words: Anti-cancer drugs; Phase I clinical trial; Quality control; Full-process management

Funding: Funding for Chongqing Young and Middle-Aged Medical Excellence Team; National Outstanding Youth Reserve Talent Training Project; Research Capacity Enhancement Project of Chongqing University Cancer Hospital (No. Y2024003); Technological Innovation Project of Chongqing Shapingba District (No. 2024143)

收稿日期：2024-11-22；修回日期：2025-03-18

基金项目：重庆市中青年医学卓越团队；国家杰出青年后备人才培养计划；重庆大学附属肿瘤医院科研能力提升项目（Y2024003）；重庆市沙坪坝区技术创新项目（2024143）

作者单位：400030 重庆，重庆大学附属肿瘤医院/肿瘤转移与个体化诊治转化研究重庆市重点实验室/I期病房（临床研究病房）

通信作者：李咏生，男，博士后，主任医师，主要从事肿瘤免疫代谢方面的研究，E-mail: lys@cqu.edu.cn，ORCID: 0000-0003-2175-9449

作者简介：龚莉，女，硕士，主管药师，主要从事抗肿瘤药物不良反应监测研究，ORCID: 0000-0002-8532-2206

Competing interests: The authors declare that they have no competing interests.

摘要: I期临床试验是新药研发的必经环节,是首次探索药物在人体的安全性、耐受性、有效性和药代动力学特征的研究,具有安全性未知、疗效不明确的特点。全流程管理抗肿瘤药物I期临床试验的各个环节,对保障肿瘤受试者的权益与安全尤为重要。本文根据《药物临床试验质量管理规范》《药品注册核查要点与判定原则》《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则》以及本中心的质量控制标准操作流程,详细分析全流程质控要点及注意事项,包括但不限于知情同意、入排标准、试验药物、生物样本、不良事件及严重不良事件;为规范抗肿瘤药物I期临床试验的质量控制、保证临床试验数据的真实可靠、保障受试者的权益与安全提供指导。

关键词: 抗肿瘤药物; I期临床试验; 质量控制; 全流程管理

中图分类号: R979.1

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



0 引言

抗肿瘤药物I期临床试验是以肿瘤患者为试验对象,意在探索或验证某种抗肿瘤新药的药理学、药代动力学、药效学作用以及不良反应特征,为后期设计给药方案提供数据支持^[1]。据统计,2023年我国临床试验的目标适应证主要集中在抗肿瘤领域。在试验分期方面,I期临床试验的占比仍然最高,达42.1%;在注册分类方面,I类创新药临床试验继续保持以抗肿瘤药物为主,占总体的40.6%^[2]。抗肿瘤药物I期临床试验是抗肿瘤新药从临床前阶段到临床阶段转变的关键环节,能为晚期恶性肿瘤患者提供潜在治疗机会^[3],但试验药物安全性和有效性的不确定性,给患者带来了潜在的风险^[4-5]。因此,保障受试者权益是抗肿瘤药物I期临床试验质量管理的重要内容^[5]。

临床试验的规范开展和科学管理是保障受试者权益、提高临床试验数据质量的重要措施。药物临床试验机构或专业科室开展抗肿瘤药物I期临床试验的全过程质量控制,是保障临床试验质量和受试者权益的重要措施,对提高数据质量和规范试验流程具有重要意义^[5-6]。国家药品监督管理局、国家卫生健康委、国家药品监督管理局药品审评中心发布了《药物临床试验质量管理规范》《药品注册核查要点与判定原则》《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则》等文件,力求规范临床试验过程、提升研究质量。本文根据国家的规范性和指导性文件、重庆大学附属肿瘤医院I期临床研究病房(以下简称“本研究中心”)的质量控制标准操作流程以及既往质控中发现的问题,详细梳理抗肿瘤药物

I期临床试验全流程质控要点及注意事项,包括立项伦理资料前期质控、知情同意、筛选入组、不良事件及严重不良事件、试验药物用法用量、生物样本管理、文件资料管理、设备/物资管理、EDC溯源、结题质控十个方面,力求为进一步优化抗肿瘤药物I期临床试验的质量管理、提升临床试验数据的真实可靠性、保障受试者的权益提供指导。

1 立项伦理资料前期质控要点

试验项目立项审查和伦理审查是在药物临床试验机构开展临床试验的必经环节。在试验期间,我们回顾性地对立项伦理阶段的项目文件进行质量控制,发现主要存在以下问题:(1)递交信中列出的知情同意书或研究方案或研究者手册等文件的版本号/日期与实际盖章版知情同意书或研究方案或研究者手册的版本号/日期不一致;(2)递交信中列出的知情同意书或研究方案或研究者手册等文件的版本号/日期与伦理批件中的版本号/日期不一致;(3)未按照临床研究管理委员会和伦理委员会的要求准备审查资料,反复修改、反复递交等。

为提高项目质量、加快立项进度、减少资料的反复修改,本中心研究团队人员将根据临床研究管理委员会和伦理委员会的要求以及总结的质控要点,提前进行质量控制,查看资料的完整性、合规性,以提前尽可能地解决形式审查常见和严重的问题。总结的质控要点如下:(1)提交的资料是否盖有鲜章(申办方或合同研究组织),是否为最终版本;(2)递交信与递交资料的一致性:递交的资料与递交信中所列的内容是否一致,版本号/版本日期是否正确;(3)递交信的完整性:监查员给主要研究者的递交信、主要研究者给临床研究管理委员会或伦理委员会的递交信是否齐全;(4)递交信是否签署姓名及日期,是否及时签署;(5)递交信、表格模版是否为临床研究管理委员会和伦理委员会现行的最新版本;(6)其他:临床研究管理委员会和伦理委员会的其他注意事项和要点。

2 知情同意书及知情同意病历记录质控要点

签署知情同意书是保障受试者的知情权和自主性的关键要素^[7]。本中心研究团队人员既往对受试者知情同意书及知情同意病历记录进行质控时,发现存在知情同意书版本不正确、知情同意书签署不规范、病历记录知情同意过程的内容与知情同意书不一致、病历记录要素不全等问题^[5,8]。结合知情同意的相关问题,讨论形成I期临床试验知情同意的质控要点,具体内容如下:(1)核实知情同意书

是否为伦理委员会批准的最新版本；(2) 知情同意的相关证明材料是否收集，包括身份证核证副本；(3) 研究医生在给受试者知情之前是否被授权；(4) 受试者是否在筛选前签署知情同意书；(5) 知情同意书的填写是否规范、完整，包括公平见证人或监护人的签署；(6) 知情同意的病程记录是否规范、完整，包括知情人员和时间、疑问及解答；(7) 知情同意书更新后是否及时签署；对于不能及时回访签署的受试者，研究医生是否电话告知并有病历记录；(8) 试验过程中的重要信息，包括重要安全性事件、提前终止或暂停临床试验，研究医生是否及时通知受试者并有病历记录。

为进一步规避该环节可能出现的问题，在项目启动时，研究中心人员会确认项目组提供的知情同意书是伦理批准的版本。启动后，研究中心质控员以及研究人员将确认该项目的所有人员均被授权。试验期间，知情同意书更新或其他重要信息在获得伦理批准后，项目组需要及时对研究人员完成培训；随后，研究医生再及时联系患者告知更新内容，并获得知情同意。对于知情同意的病程记录，院内信息系统建立知情同意的病历模版；模版包含所有需要记录的要素，并根据实际情况及时调整病历模版。在研究中心质控员对知情环节进行质量控制时，将再次确认所有环节是否均符合《药物临床试验质量管理规范》的要求，并及时整改。

3 筛选入组质控要点

筛选合适的受试者进入临床试验是高质量完成临床试验的前提。根据《药物临床试验质量管理规范》要求，临床试验实施过程中，需要严格遵守试验方案的选择和排除标准，重点关注受试者的权益和安全。因此，临床试验筛选期质量控制是临床试验质量管理的重要环节。

在既往质控中，我们发现违反入排标准的情况有：(1) 筛选期使用了其他抗肿瘤药物，特别是抗肿瘤中药/中成药；(2) 筛选期使用了肝药酶强诱导剂或强抑制剂且洗脱期不足；(3) 筛选期使用过的其他药物洗脱期不足；(4) 筛选期存在活动性感染，如肺部感染、上呼吸道感染；(5) 影像学发现疑似存在其他恶性肿瘤，但没有进一步检查排除；(6) 对于口服的试验药物，存在影响药物吸收的病史或手术史，如消化系统手术史（胃或小肠切除、肠造瘘）。

为规范和加强筛选期的质量控制，本研究中心人员讨论总结出以下质控要点：(1) 再次确认筛选前是否充分知情并规范签署知情同意书，特别是

特殊检查或操作（如病理活检或穿刺）是否获得书面知情同意；(2) 筛选期检查检验有无漏项、超窗；(3) 异常检查检验结果、症状、体征是否评估，评估是否合理；(4) 影像学检查是否提示疑似存在其他恶性肿瘤；(5) 病史、手术史、不良事件（Adverse event, AE）、合并用药的记录是否完整、正确、及时，是否符合入排标准；(6) 既往病史资料是否收集完整且签阅，既往治疗史的病历记录是否完整准确，是否符合入排标准；(7) 逐一核对入排标准，确认是否符合/不符合所有入选/排除标准且均有判断依据；(8) 病历是否记录筛选结果；(9) 筛选入组表、鉴认代码表的填写是否完整、正确、及时。

4 不良事件及严重不良事件质控要点

评价药物的安全性和耐受性是抗肿瘤药物 I 期临床试验的主要研究目的，观察、收集和评估 AE 及严重不良事件（Serious adverse event, SAE）是主要研究内容^[9]。SAE 指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住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^[9]。AE 和 SAE 质控要点及流程如图 1 所示，主要包括以下内容：(1) AE 有无漏记，包括原有症状、体征、实验室异常指标的加重或新诊断的疾病、有临床意义的实验室异常值等；(2) AE 名称是否准确；(3) AE 起止时间是否准确；(4) 根据 CTCAE 评价标准，AE 级别是否正确；(5) AE 是否达到剂量限制性毒性（Dose limited toxicity, DLT）标准；(6) 是否为 SAE/可疑且非预期严重不良事件（Serious unexpected suspected adverse reaction, SUSAR）/特别关注的不良事件（Adverse event of special interest, AESI），是否按照试验方案要求报告；(7) 因 AE 对研究药物采取措施是否符合方案要求，有无偏离方案；(8) AE 与试验药物的相关性判断是否合理，更改相关性的依据是否充分，更正依据是否记录在病历中；(9) 治疗 AE 的合并用药记录是否正确、完整，是否使用了禁用药物；(10) AE 的转归记录是否及时、准确。

及时处理和报告 SAE 是抗肿瘤药物 I 期临床试验中的重点工作。对于 SAE 的质控，需要重点关注以下内容：(1) 是否及时采取措施救治受试者；(2) 是否及时采用书面的形式详尽地报告给申办方、机构、伦理委员会；(3) 书面报告中的受试者信息是否正确、受试者隐私是否得到保护；(4) SAE 随访/总结报告是否及时完成；(5) SAE 病历

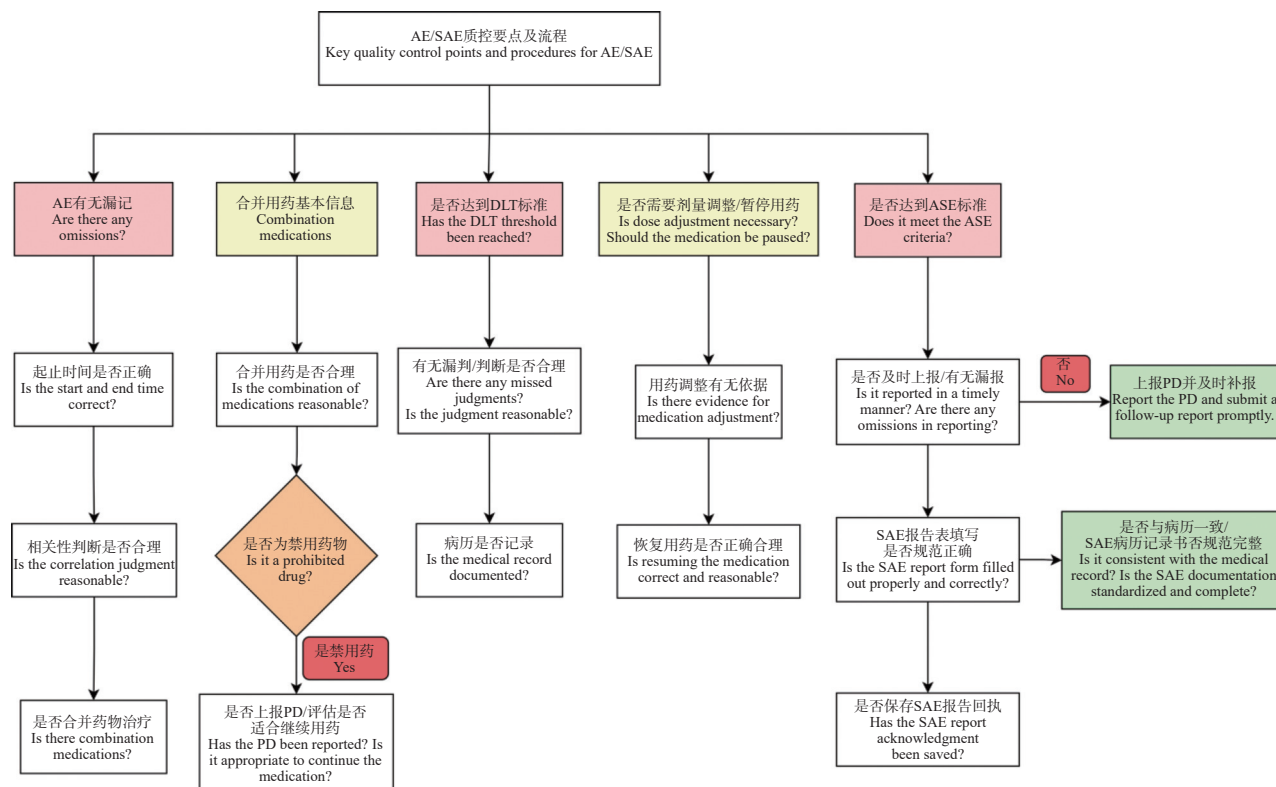


图1 AE/SAE质控要点及流程图

Figure 1 Flow chart and key points of AE/SAE quality control

记录是否与SAE报告内容一致。

5 试验药物用法用量质控要点

在抗肿瘤药物 I 期临床试验中，试验药物正确的用法用量直接影响着试验数据可靠性和受试者权益^[10]。我们从开具医嘱、药物发放、药物转运、药物配置以及药物使用环节，梳理了试验药物用法用量的质控要点及流程（见图2），具体内容如下：

（1）入组队列/剂量组是否正确；（2）查看医嘱单和药物发放记录，确认医嘱对象是否正确，包括受试者信息、项目信息和药物信息；（3）发药人、核对人以及领药人是否正确且被授权；（4）药物名称、给药途径、频次及剂量是否正确；（5）有编号的试验药物是否按照要求发放；（6）给药过程记录是否完整、准确；（7）口服药物，需要查看日志卡和药物回收记录，确认受试者依从性；查看研究者是否签阅日记卡；查阅回收的剩余药物和包装数量是否正确。

对于经静脉给药的试验药物，通常还涉及剂量计算、药物配制、药物转运和温控管理等环节，质控要点还包括以下内容：（1）给药剂量的计算过程能否重现，给药剂量是否正确，小数点取舍有无依据；（2）需要根据体重或体表面积计算用药剂量时，查看用于计算剂量的身高体重是否正确，是

否在规定的时间内测量；（3）需配置后使用的药物，确认配置人员是否被授权，溶媒类型及用量是否正确，是否按方案要求完成配置，配置结束的包装与剩余药品处理方式是否正确合理，配置记录是否正确完整；（4）需院内转运的药物，有无转运记录和温度记录，有无超温，超温后的处理是否合理；使用的转运箱和温度计是否符合项目要求并有使用记录；（5）使用输液泵或需使用特殊输液器及其附件的药物，输液泵有无检验报告且合格，输液泵或输液器有无使用记录。

6 生物样本管理质控要点

药物临床试验生物样本（以下简称生物样本）是指按照药物临床试验方案的要求、在受试者已书面知情同意的前提下，从受试者体内获得的血浆、血清、尿液、粪便、组织和细胞等材料，具有严格的时限性和唯一性。为临床试验提供高质量的生物样本，是保证数据的真实性和准确性的关键^[11]。

生物样本管理主要涉及样本采集、转运交接、处理保存以及寄送环节，但受试者知情并同意采集样本是首要前提。为加强生物样本的质量控制，本中心研究人员讨论总结出生物样本的质控流程（见图3）和质控要点如下：（1）受试者是否书面知情并同意生物样本的采集；（2）样本采集时间

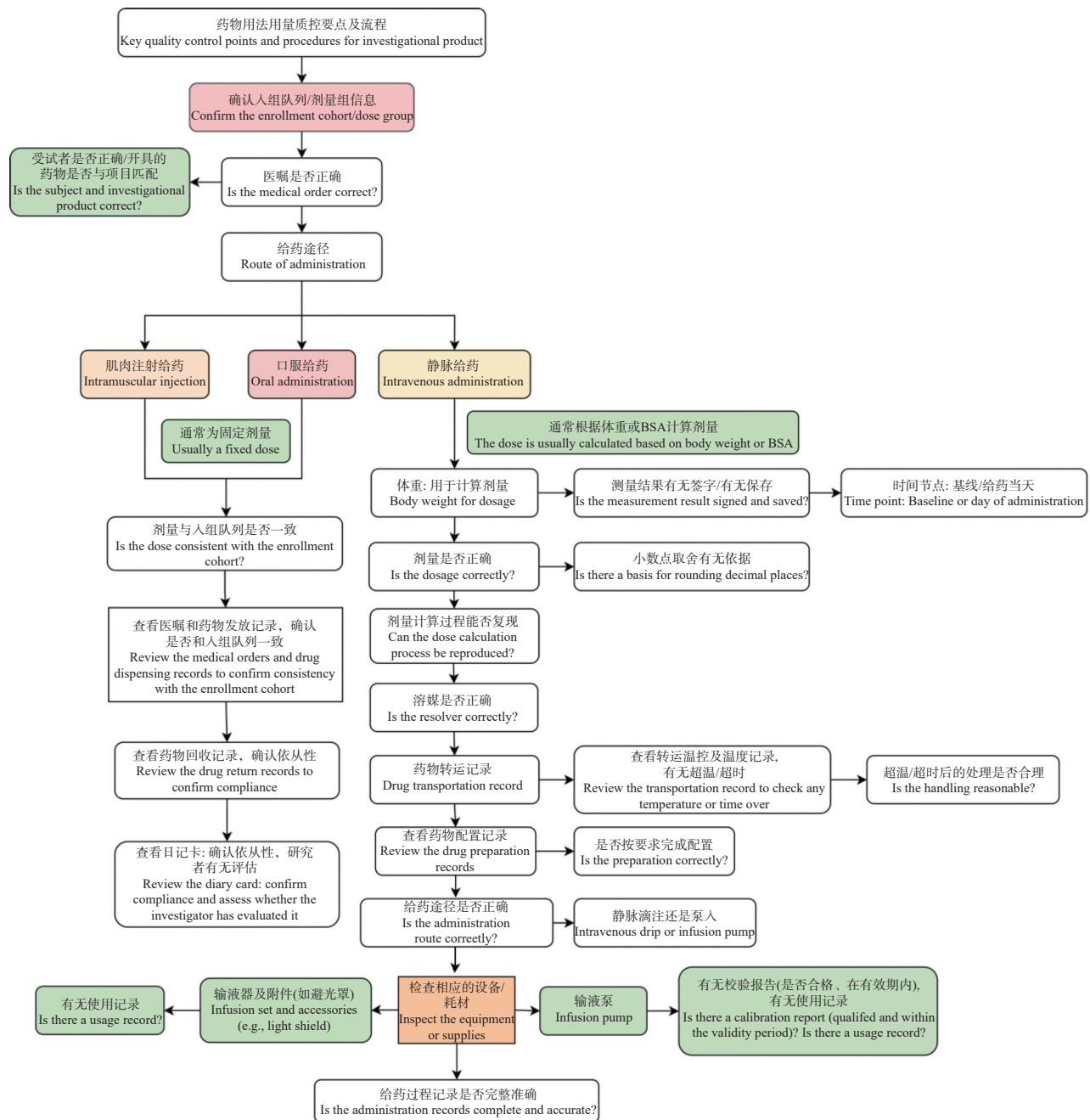


图2 试验药物用法用量质控要点及流程图

Figure 2 Flow chart and key points of investigational product usage and administration quality control

点、类型、样本量、采集条件是否与试验方案和样本管理手册规定的一致；（3）样本转运和接收条件（如常温或湿冰）、数量是否与试验方案和样本管理手册规定一致；（4）样本处理的离心条件、分装条件、分装量及试剂使用是否符合方案要求，试剂的配置、出入库、使用、销毁记录是否完整准确；（5）样本保存条件是否符合方案与样本管理手册要求，异常情况是否及时处理并通知项目组；（6）样本寄送资料是否完整和准确，如寄送样本的信息、寄送条件和地址是否正确，是否收到检测单位回执；（7）生物样本从采集转运到寄送各环节，有严格的时间窗和先后顺序，质控时应关注操作是否超窗、记录是否符合时间逻辑；（8）未按方案和样本管理手册规定的操作，追踪是否上报了方案违背；（9）对于病理组织样本的质控，首先需要查看患者是否同意提供，查看切片/取样记录和寄送记录，确认记录的正确合理性，是否符合方案要求；（10）对于尿液和粪便样本，需要查看采集人员是否被授权，采集记录是否完整准确。

节，有严格的时间窗和先后顺序，质控时应关注操作是否超窗、记录是否符合时间逻辑；（8）未按方案和样本管理手册规定的操作，追踪是否上报了方案违背；（9）对于病理组织样本的质控，首先需要查看患者是否同意提供，查看切片/取样记录和寄送记录，确认记录的正确合理性，是否符合方案要求；（10）对于尿液和粪便样本，需要查看采集人员是否被授权，采集记录是否完整准确。

7 试验过程中文件资料管理质控要点

临床试验相关文件，包括临床试验方案、病例

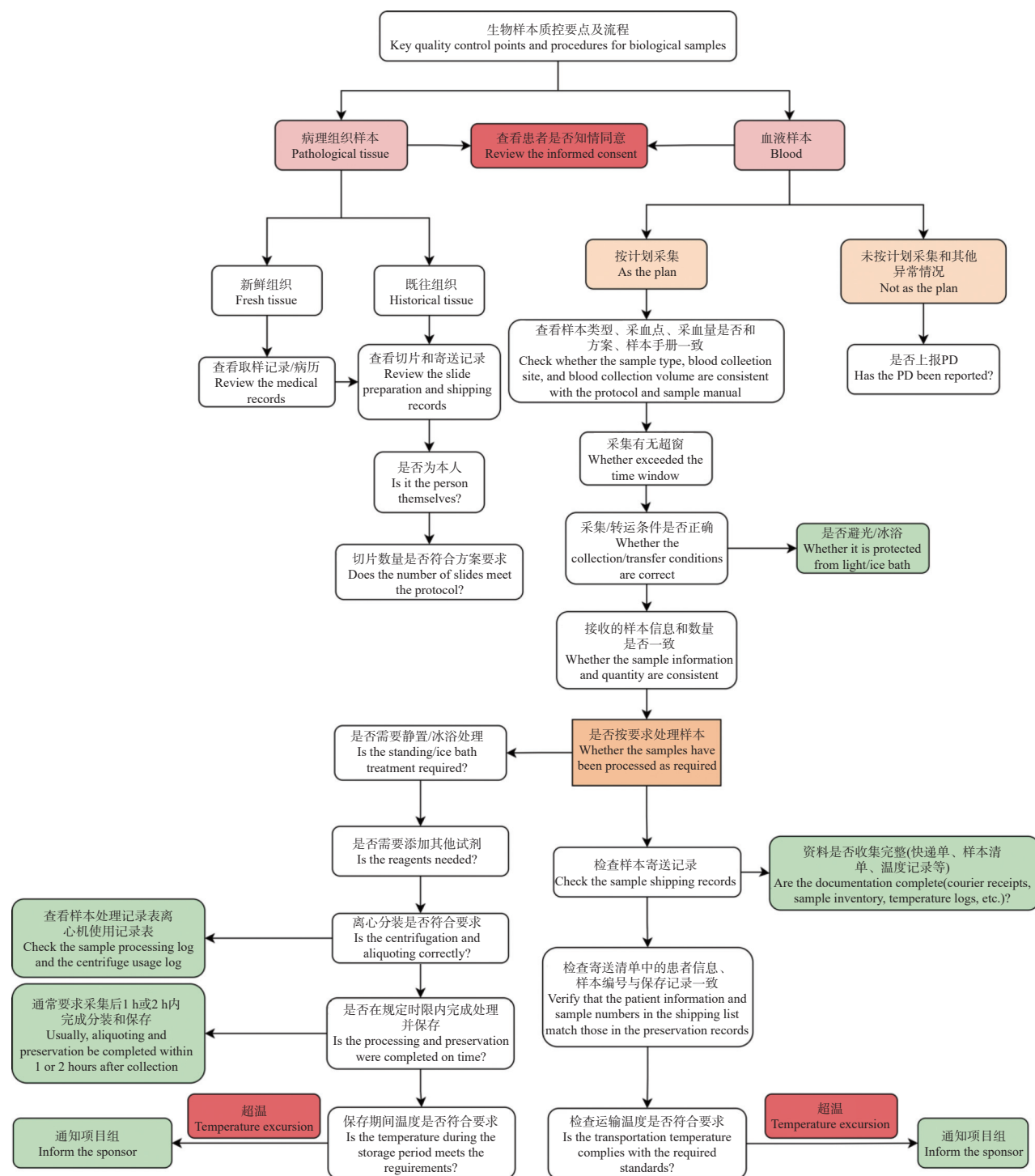


图3 生物样本质控要点及流程图

Figure 3 Flow chart and key points of biological sample quality control

报告表、研究者手册、知情同意书、安全性报告、试验进展报告以及给临床研究中心和伦理委员会的递交信等^[12]。《药物临床试验质量管理规范》规定, 临床试验过程中, 研究者应当向伦理委员会提供伦理审查需要的所有文件。为提高项目质量, 本研究中心人员会提前进行文件资料的审核, 质控要点同“立项伦理资料前期质控要点”。对于安全性报告、试验进展报告, 还需要注意报告时限、有无漏

报/晚报的情况, 以便督促项目组执行伦理委员会和临床研究中心的要求。

对于试验方案、研究者手册、知情同意书的更新, 经过伦理审查获得伦理批件后, 本研究中心人员将督促项目组及时给研究团队人员培训, 完善和保存培训记录。为切实执行《药物临床试验质量管理规范》规定的研究者需具备临床试验所需的培训经历和能力, 更好的执行试验方案; 研究人员在完

成培训后,方可执行更新的临床试验方案。

载有直接或间接指向有效性和安全性评价数据的纸质源文件、载有临床试验操作活动相关的纸质源文件,均是临床试验文件受控管理的对象^[13-14]。试验过程中,需要质控:(1)评价指标相关和操作相关的原始数据是否均直接记录于受控文件中;(2)载有试验数据的表格是否进行了版本控制;(3)记录的修改是否规范,不能掩盖需修改内容,保持原有内容清晰可辨;(4)是否注明修改人姓名、修改日期和修改原因。

临床试验项目的文件由被授权的资料管理员负责管理,存放在带锁资料柜中。本研究中心设置资料室管理员负责资料室的常规管理、人员进出管理、温湿度监测、联系消防安全检查。

8 试验设备/物质质控要点

试验仪器设备的正常运行,试验物资的安全有效,是保障试验项目的正常开展的前提,也是保证试验数据的可靠性的必要条件^[15]。在设备管理质控方面,我们会关注以下几点:(1)是否建立设备档案,包含设备基本信息、维护记录、校准报告、使用记录;(2)设备运行状态是否粘贴运行标识,是否留存运行状态的检查记录;(3)需要校准或检定的仪器设备是否定期送检,校准检定合格证书是否收集完整;(4)操作人员是否遵守设备的标准操作规程规范,并填写使用记录。

试验物资指项目组提供的采血管、冻存管、标签、试剂等。我们对试验物资的质控要点包括:(1)物资的交接记录是否完整,包括快递单、物资清单、交接单、温度记录及温度计校准报告(适用于需温度控制的试剂);(2)物资管理员是否定期对物资进行盘点,查看数量是否充足、是否在效期内,是否及时销毁或回收过期的物资,并留存盘点和销毁/回收记录;(3)特殊的试剂耗材是否有出入库、保存、使用和销毁记录。

9 电子数据采集质控要点

电子数据采集(Electronic data capture, EDC)系统是一种基于计算机网络技术、以电子化的形式直接采集和传递临床试验数据的系统。与传统的纸质采集方式不同,EDC具有数据及时录入、及时发现数据错误、提高数据质量等优势^[16-17]。为确保EDC数据质量及真实完整性,EDC溯源是主要的质控方式,质控要点归纳如下:(1)有EDC账号的研究人员是否被授权;(2)EDC数据是否与源数据一致,常见的录入错误表现为:既往病史、检查

检验报告数值、生命体征、生物样本采集时间、合并用药起止时间、不良事件起止时间录入错误;(3)EDC数据是否存在漏录,常见的漏录情况有:合并用药、不良事件、疾病病史或治疗史漏录;(4)病历更正或更新后,EDC有无更新;(5)EDC数据更正时有无依据;(6)EDC的质疑是否及时回复。

10 结题质控要点

当项目组通知该项目即将关中心或即将锁库时,本研究中心质控员将开展项目的结题质控工作。结题质控是该项目临床试验质量控制的最后一个环节,对于临床试验项目整体质量把控至关重要,进一步查漏补缺以确保试验数据的真实可靠性^[18]。我们讨论梳理了结题质控要点,内容如下:

(1)全面梳理该临床试验项目既往质量控制情况,总结分析试验运行中存在的质量问题,针对反复出现的问题、重大问题进行归纳总结,对共性问题形成对策,调整标准操作规程,促使本研究中心质量管理体系更加完善;(2)确认是否完成质量检查计划规定的内容;(3)查看既往的质控记录,出现的问题是否均整改完成;(4)审查总结或小结报告,核对本研究中心试验数据准确性,包括筛选入组数量、受试者信息统计情况、研究人员参与情况、SAE报告情况、方案违背报告情况等;(5)受试者相关费用是否均已报销或发放;(6)查看剩余药物、暂存的生物样本是否均按照规定回收或寄送;(7)查看试验资料的完整性,收集整理文件查阅、借阅记录,完成资料归档。

11 总结与展望

抗肿瘤药物I期临床试验是抗肿瘤药物研发中评估安全性、耐受性和药代动力学的关键环节,质量控制是确保临床试验可信度、可溯源的关键^[19]。本文总结的全流程质控要点共十个方面,包括立项伦理资料前期质控、知情同意、筛选入组、不良事件及严重不良事件、试验药物用法用量、生物样本管理、文件资料管理、设备/物资管理、EDC溯源和结题质控。临床试验的质量控制是为了保证临床试验实施的科学性和规范性,保障受试者的权益和安全,确保试验数据的真实可靠性。本研究中心人员根据国家的规范性和指导性文件、中心的标准操作流程以及既往质控中发现的问题,梳理了抗肿瘤药物I期临床试验全流程的质控要点。随着相关法律法规、指导原则、专家共识的不断更新,本研究中心的质量控制要点和内容也会随之更新和完善,

以进一步提高抗肿瘤药物 I 期临床试验的质量和管理工作水平。

未来, 质控工作将加强多学科协作交流, 加强法律法规、指导原则、专家共识、临床知识、药学知识的学习, 提高研究人员专业能力和质量意识。临床试验信息化管理系统有助于 I 期临床试验的质量管理, 能够改善受试者管理、药物管理、样本管理以及EDC溯源等方面的问题^[20]。本研究中心也引入了临床试验信息化管理系统, 开展基于计算机网络技术的质量管理, 创建高效、科学的质控体系, 将进一步提高抗肿瘤药物 I 期临床试验的管理效率和质量, 助力抗肿瘤新药的研发。

利益冲突声明:

所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 抗肿瘤药物临床试验技术指导原则[EB/OL]. 2012.05.15[2024.10.21]. [Center for Drug Evaluation, NMPA. Technical guidelines for clinical trials of antitumor drugs[EB/OL]. 2012.05.15[2024.10.21].] <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzldCODE=5b0845c0f79c3a986a4582b85316cda1>.
- [2] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)[EB/OL]. 2024.05.20[2024.10.21]. [Center for Drug Evaluation, NMPA. Annual report on the progress of clinical trials for new drug registration in china (2023) [EB/OL]. 2024.05.20[2024.10.21].] <https://www.cde.org.cn/main/news/view/InfoCommon/d25e2879906bd2d3ae6c929aece41e34>.
- [3] Chen C, Lou N, Zheng X, *et al.* Trends of phase I clinical trials of new drugs in mainland China over the past 10 years (2011-2020)[J]. *Front Med (Lausanne)*, 2021, 8: 777698.
- [4] 赵淑华, 刘晓红, 江旻. 抗肿瘤新药 I 期临床试验的风险管理[J]. *中国新药杂志*, 2020, 29(7): 749-752. [Zhao SH, Liu XH, Jiang M. Risk management of phase I clinical trials of anti-cancer drugs[J]. *Zhongguo Xin Yao Za Zhi*, 2020, 29(7): 749-752.]
- [5] 龚莉, 廖斌, 伍青, 等. 抗肿瘤药物 I 期临床试验质量控制的问题分析[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2023, 23(9): 1139-1142. [Gong L, Liao B, Wu Q, *et al.* Analysis on quality control reports of phase I clinical trial of anti-tumor drugs[J]. *Zhongguo Yi Yuan Yong Yao Ping Jia Yu Fen Xi*, 2023, 23(9): 1139-1142.]
- [6] Meeker-O'Connell A, Glessner C. Clinical trial quality: From supervision to collaboration and beyond[J]. *Clin Trials*, 2018, 15(1_suppl): 23-26.
- [7] 李绍君. 知情同意过程中受试者权益维护的难点及对策[J]. *科技视界*, 2022, 28(3): 10-12. [Li SJ. Difficulties and countermeasures in protecting the rights and interests of subjects during the informed consent process[J]. *Ke Ji Shi Jie*, 2022, 28(3): 10-12.]
- [8] 谢江川, 郭薇, 谢林利, 等. 药物临床试验知情同意过程中的常见问题及对策[J]. *中国医学伦理学*, 2021, 34(7): 835-838. [Xie JC, Guo W, Xie LL, *et al.* The common problems and countermeasures in the process of informed consent of drug clinical trials[J]. *Zhongguo Yi Xue Lun Li Xue*, 2021, 34(7): 835-838.]
- [9] 钟婉玲, 张译文, 黄民, 等. 抗肿瘤药物临床试验不良事件评估[J]. *中国临床药理学杂志*, 2022, 38(9): 998-1001. [Zhong WL, Zhang YW, Huang M, *et al.* Evaluation of adverse events in clinical trials of anti-tumor drugs[J]. *Zhongguo Lin Chuang Yao Li Xue Za Zhi*, 2022, 38(9): 998-1001.]
- [10] 刘菊, 程小强, 白海红, 等. I 期临床试验用药品管理重要环节的探讨[J]. *中国临床药理学杂志*, 2020, 36(8): 1007-1009, 1023. [Liu J, Cheng XQ, Bai HH, *et al.* Discussion on important factors of management of investigational product in phase I clinical trial[J]. *Zhongguo Lin Chuang Yao Li Xue Za Zhi*, 2020, 36(8): 1007-1009, 1023.]
- [11] 国家药品监督管理局. 药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)[EB/OL]. 2011.12.02[2024.10.21]. [National Medical Products Administration. Guidelines for the Management of Laboratories Analyzing Biological Samples in Drug Clinical Trials (Trial Version) [EB/OL]. 2011.12.02[2024.10.21].] <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20111202112701644.html>.
- [12] 国家药品监督管理局. 药物临床试验必备文件保存指导原则[EB/OL]. (2020.06.08/2024.10.21). [National Medical Products Administration. Guidelines for the Retention of Essential Documents in Drug Clinical Trials[EB/OL]. (2020.06.08/2024.10.21).] <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20200608094301326.html>.
- [13] 陈希, 陈红, 蔡名敏, 等. 临床试验纸质文件受控管理规范性探讨[J]. *中国临床研究*, 2023, 36(11): 1718-1721. [Chen X, Chen H, Cai MM, *et al.* Discussion on the standardization of controlled management of clinical trial paper documents[J]. *Zhongguo Lin Chuang Yan Jiu*, 2023, 36(11): 1718-1721.]
- [14] 元唯安, 沈一峰, 曹国英, 等. 临床试验纸质源文件受控管理专家共识[J]. *中国新药与临床杂志*, 2024, 43(1): 1-3. [Yuan WA, Shen YF, Cao GY, *et al.* Expert consensus on controlled management of clinical trial paper source documents[J]. *Zhongguo Xin Yao Yu Lin Chuang Za Zhi*, 2024, 43(1): 1-3.]
- [15] 张艳平, 裴彤, 胡朝英, 等. 浅析 I 期药物临床试验仪器设备管理的措施[J]. *中国临床药理学与治疗学*, 2020, 25(8): 890-894. [Zhang YP, Pei T, Hu CY, *et al.* Brief analysis on the measures for the management of instruments and equipment in phase I drug clinical trials[J]. *Zhongguo Lin Chuang Yao Li Xue Yu Zhi Liao Xue*, 2020, 25(8): 890-894.]
- [16] 国家药品监督管理局. 临床试验的电子数据采集技术指导原则[EB/OL]. 2017.07.29[2024.10.21]. [National Medical Products Administration. Technical Guidelines for Electronic Data Capture in Clinical Trials[EB/OL]. 2017.07.29[2024.10.21].] <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20160729184001958.html>.
- [17] 刘红霞, 吕映华, 周茂生, 等. 基于EDC的临床试验数据质量控制[J]. *药学报*, 2015, 50(11): 1470-1473. [Liu HX, Lyu YH, Zhou MS, *et al.* Quality control of clinical data management based on EDC[J]. *Yao Xue Xue Bao*, 2015, 50(11): 1470-1473.]
- [18] 漆璐, 王瑜, 雷春璞, 等. 抗肿瘤药物临床试验质量管理探讨[J]. *中国临床药理学杂志*, 2018, 34(12): 1479-1480, 1488. [Qi L, Wang Y, Lei CP, *et al.* Discussion on quality management of clinical trial for anti-tumor drug[J]. *Zhongguo Lin Chuang Yao Li Xue Za Zhi*, 2018, 34(12): 1479-1480, 1488.]
- [19] Fan J, Liu X, Li Y, *et al.* Quality problems of clinical trials in China: evidence from quality related studies[J]. *Trials*, 2022, 23(1): 343.
- [20] 郭彩会, 宋浩静, 李亚静, 等. 信息管理系统在 I 期临床试验质量控制中的作用[J]. *中国现代应用药学*, 2020, 37(1): 104-109. [Guo CH, Song HJ, Li YJ, *et al.* Effect of Drug Clinical Trials Information Systems in Quality Control Phase I Clinical Trial[J]. *Zhongguo Xian Dai Ying Yong Yao Xue*, 2020, 37(1): 104-109.]

[编辑: 黄国玲; 校对: 尤婷婷]

作者贡献:

龚莉、廖斌、沈杰、赵娟: 论文设计、撰写及修改

龚奕、卢潇潇、杨辉尧、李沙: 资料整理分析及论文修改

李咏生: 论文构思、指导及审核