

# 团体标准

T/CHAS 20-4-6—2024

## 医疗机构药事管理与药学服务

### 第 4-6 部分：药事管理 医院药学研究

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-6: Pharmacy Management—Pharmacy research

2024-05-25 发布

2024-07-01 实施

中国医院协会发布

## 目 次

前 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 关键要素 .....	2
5 要素规范 .....	3
5.1 基本要求 .....	3
5.2 研究过程管理 .....	4
5.3 研究成果管理 .....	6
附录 A（资料性） 临床研究伦理审查提交资料清单 .....	7
附录 B（资料性） 知情同意书模板 .....	8
参考文献 .....	12

## 前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第 1 部分 总则
- 第 2 部分 临床药学服务
- 第 3 部分 药学保障服务
- 第 4 部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第 4 部分：药事管理》包括以下部分：

- 第 4-1 部分：药事管理 组织与制度管理
- 第 4-2 部分：药事管理 药品质量管理及控制
- 第 4-3 部分：药事管理 应急药事管理
- 第 4-4 部分：药事管理 药房自动化与信息技术
- 第 4-5 部分：药事管理 用药安全文化建设
- 第 4-6 部分：药事管理 医院药学研究
- 第 4-7 部分：药事管理 教育与教学
- 第 4-8-1 部分：药事管理 药学培训管理 临床药师培训
- 第 4-8-2 部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
- 第 4-9 部分：药事管理 处方点评
- 第 4-10 部分：药事管理 药品使用监测与评价
- 第 4-11-1 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理
- 第 4-11-2 部分：药事管理 药品不良事件管理 用药错误管理
- 第 4-11-3 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
- 第 4-12-1 部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
- 第 4-12-2 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物
- 第 4-12-3 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物

本标准是第 4-6 部分：药事管理 医院药学研究。

本标准按照 GB/T 1.1—2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院），南方医科大学南方医院，首都医科大学附属北京积水潭医院，西安交通大学第一附属医院，北京大学第三医院，海军军医大学第二附属医院（上海长征医院），上海交通大学附属仁济医院，中日友好医院。

本标准主要起草人：甄健存，黄欣，李妍，刘世霆，李亦蕾，张威，封卫毅，董亚琳，赵荣生，陈万生，林厚文，陆进，赵博欣。

# 医疗机构药事管理与药学服务

## 第 4-6 部分：药事管理 医院药学研究

### 1 范围

本标准规范了医院药学研究的基本要求、研究过程管理与研究成果管理各要素。本标准适用于各级各类医疗机构开展药学相关研究的管理与评价。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。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（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 38736-2020 人类生物样本保藏伦理要求标准

GB/T 33250-2016 科研组织知识产权管理规范

T/CHAS 10-2-26-2020 中国医院质量安全管理第 2-26 部分：患者服务 临床研究

T/CHAS 20-3-6-2022 医疗机构药事管理与药学服务第 3-6 部分：药学保障服务 医疗机构制剂

### 3 术语与定义

T/CHAS 20-1-3-2023、T/CHAS 20-3-6-2022、T/CHAS 20-4-10-2023 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 医院药学研究 hospital pharmacy research

针对医疗机构药品供应、制剂研发、药学技术、药学服务、药事管理和临床用药等开展的相关科学研究。开展以患者为中心，围绕药物的合理应用、患者的用药安全，结合临床开展医院制剂开发研究、药代动力学研究、药物临床安全性研究、个体化给药研究、药品卫生技术评估研究、药物临床综合评价研究和自动化设备及信息化技术研究等。其研究的学科范畴或领域主要集中于临床药学、临床药理学、药剂学、管理学等方面。

[来源：T/CHAS 20-1-3-2023，5.19]

#### 3.2

##### 医疗机构制剂 medical institution preparation

医疗机构根据本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准或经备案，而常规配制、自用的固定处方制剂。

[来源：T/CHAS 20-3-6-2022，3.1]

### 3.3

#### 临床药物代谢动力学 clinical pharmacokinetics

阐明药物在人体内的吸收、分布、代谢和排泄的动态变化规律。对药物上述处置过程的研究，是全面认识人体与药物间相互作用不可或缺的重要组成部分，也是临床制定合理用药方案的依据。

### 3.4

#### 卫生技术评估 health technology assessment, HTA

对卫生技术的技术特性、安全性、有效性（效能、效果和生存质量）、经济学特性（成本-效果、成本-效益、成本-效用）和社会适应性（社会、法律、伦理、政治）进行系统全面的评价，为各层次的决策者提供合理选择卫生技术的科学信息和决策依据，对卫生技术的开发、应用、推广与淘汰实行政策干预，从而合理配置卫生资源，提高有限卫生资源的利用质量和效率。

### 3.5

#### 药品临床综合评价 comprehensive medicine-use evaluation

评价主体选择适宜的评估理论框架、方法和工具，收集分析医疗机构药品使用与供应等相关环节的数据及信息，从而评估临床疗效和药物政策实际执行效果的一种多维度、多层次证据的综合评判。

[来源：T/CHAS 20-4-10-2023, 3.8]

## 4 关键要素

医院药学研究关键要素见图 1。

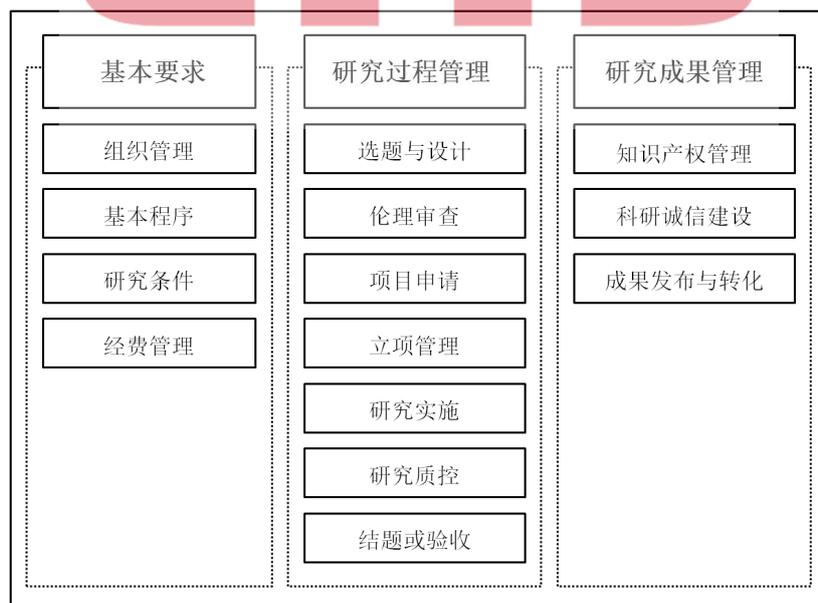


图 1 医院药学研究关键要素

## 5 要素规范

### 5.1 基本要求

#### 5.1.1 组织管理

##### 5.1.1.1 制度建设

- a) 医疗机构应建立科研管理相关制度，按照对总体科研活动的要求，对药学研究实施规范管理，包括科研项目及成果的申请和全过程管理。
- b) 医疗机构应建立伦理审查相关管理制度，成立伦理委员会，建立伦理审查操作规程。

##### 5.1.1.2 项目管理

- a) 项目的管理过程，遵循医疗机构科研部门所制订的相关管理制度要求。
- b) 研究负责人全面负责项目的申报、实施、结题或验收、科研档案的收集整理等全过程。
- c) 对药学非临床研究项目，按照国家科技部相关法规的相关要求进行管理。
- d) 对药学临床研究项目，所有在人体中和采用取自人体的标本进行的药学研究，均应在国际或国内注册平台进行注册并公告。需要进行注册的临床药学研究均应在开始招募研究参与者前或纳入第1例研究参与者之前申请注册；在此之后申请注册均为补注册。
- e) 研究实施过程中，涉及研究目标、主要研究内容、项目经费使用、研究项目负责人等重大事项的变更时，应向项目承担单位和项目管理部门提出申请，并根据不同项目来源进行相关报告及变更。

#### 5.1.2 基本程序

药学研究基本程序包括：

- a) 选题与设计；
- b) 伦理审查；
- c) 项目申请；
- d) 立项管理；
- e) 研究实施；
- f) 研究质控；
- g) 结题或验收。

#### 5.1.3 研究条件

5.1.3.1 开展医院药学研究，应有必要的研究场所，配备研究常用设备，包括高效液相色谱仪、质谱仪、液相色谱-质谱联用仪、药物溶出仪、基因检测设备、离心机、用于样本存储的冰箱及液氮罐等。

5.1.3.2 医疗机构应对开展研究有适当的激励措施，如制订科研绩效考核体系；建立科研培训体系，对研究负责人和团队成员进行培训。

5.1.3.3 研究人员应具有一定的职业道德和科研素养，具备开展药学研究所必须的知识、技术、合作意识与沟通能力。

#### 5.1.4 经费管理

5.1.4.1 开展药学研究的医疗卫生机构应当根据国家法律法规的规定和文件要求，建立研究经费管理制度。

5.1.4.2 医疗机构应将批准立项的研究经费纳入单位收支，进行统一管理，专款专用。

5.1.4.3 研究者应当严格执行本医疗卫生机构的有关规章制度，合理使用研究经费，不得擅自调整或挪作他用。经费开支范围包括：仪器设备费、科研材料费、协作费、科研业务费、劳务费、科研管理费等方面。

## 5.2 研究过程管理

### 5.2.1 选题与设计

5.2.1.1 医院药学研究项目的选题，应来源于临床用药实践，以提升合理用药水平、解决药物治疗问题为最终目的，针对医疗机构的药品供应、制剂研发、药学技术服务与管理、药物的临床应用等方面，开展科学研究。项目应目的明确，具有较好的创新性。

5.2.1.2 项目负责人应根据研究目的，在充分的文献调研和可行性论证的基础上，对项目进行整体设计，拟定研究内容和具体实施方案，采用的技术方法应先进可靠，项目组成员结构合理，经费预算安排合理，项目应具备可行性。

### 5.2.2 伦理审查

5.2.2.1 对于涉及人或动物的药学研究，医疗机构科研管理部门按规程进行统一伦理审查。

5.2.2.2 审查内容包括但不限于：

- a) 研究人员的资质是否符合要求。
- b) 研究方案是否具有科学性，是否符合伦理要求。
- c) 对于涉及使用人的组织、细胞、标本、信息、数据等药学研究，审查研究参与者是否被告知其应享有的权益，是否知情同意，对可能风险是否有预防或应对措施；并参考 GB/T 38736-2020 对人类生物样本进行保藏和管理。伦理审查提交资料清单可参见附录 A。
- d) 从既往临床诊疗数据中采集必要资料进行的回顾性与数据分析类等研究类型，因不增加研究参与者的风险，可申请免知情同意处理。
- e) 对于涉及动物的药学研究，审查实验动物的使用是否符合动物保护原则或实验动物福利伦理要求。

### 5.2.3 项目申请

项目负责人按照项目征集部门的相关通知和申报指南进行申报，如为限项类项目，由医疗机构科研管理部门组织评审后择优推荐。

### 5.2.4 立项管理

项目负责人接到拟立项通知后，应及时与计划下达部门签订计划书/任务书/合同书，签订的计划书/任务书/合同书应在医疗机构科研管理部门备案。

### 5.2.5 研究实施

5.2.5.1 总体要求：项目负责人组织整体项目实施工作，按照项目批准的计划书/任务书/合同书中的内容、指标和要求组织实施，产生的相关成果应标注该项目资助。

5.2.5.2 医院药学研究实施管理要点：

- a) 研究药物管理：设专人对于研究药物的储存、使用、回收、剩余药物的销毁等环节进行规范管理，并记录完整。
- b) 生物样本管理：设专人对于研究涉及的生物样本进行规范管理，包括样本的采集、转运、编码、储存、销毁等环节，并记录完整。
- c) 档案资料管理：药学研究的档案资料，包括但不限于项目申请书、任务书、协议书、科研计划、技术记录、计算数据、实验报告、科研论文、课题鉴定申请表、科技成果报告、鉴定意见书等资料。医疗机构应当加强对药学研究档案的管理，如实记录并妥善保管相关文书资料，在确保安全的前提下，可以实行电子归档，数据资料应可追溯。含有保密内容的科研项目，研究过程各环节（项目调研、协议签订、项目文件、试验记录、数据处理、实验设计、课题论证等）产生的资料，软件程序、试验数据等阶段成果，应严格按照保密制度进行管理。

## 5.2.6 研究质控

### 5.2.6.1 质控标准与计划制定

- a) 相关质量控制部门或机构应定期对研究项目进行质量控制检查、反馈检查结果并对存在的问题督促改进，以保证研究项目的运行管理符合要求。
- b) 对于药物非临床研究，可参照《药物非临床试验质量管理规范》制定质控计划和相应的标准操作规程。
- c) 对于药物临床研究，可参照《药物临床试验质量管理规范》、T/CHAS 10-2-26-2020 有关标准制定研究项目质量控制的标准操作规程，根据研究项目的风险程度和研究时间制定质控计划，在研究项目进行的不同阶段进行质控。
- d) 医疗机构制剂研究质控：按照 T/CHAS 20-3-6-2022 有关标准执行。

### 5.2.6.2 质控方法

医院药学研究中，针对不同性质的研究有不同的质控方法，药物临床研究可参照以下质控方法：

- a) 前期质控：研究项目开始前，相关质控部门应对研究项目的批准文件资料、试验药品资料等进行质控。
- b) 中期质控：研究项目进行中，按计划对研究项目进展情况及研究参与者资料等文件进行质控。内容主要包括：研究方案的执行情况、研究项目进度、试验用药情况（若有）、知情同意书（若有，可参考附录 B）、病例报告表、不良事件记录、报告和处理等的符合情况。及时发现研究开展过程中的问题，记录并提出整改意见，并对整改情况进行追踪，督促研究者及时整改。
- c) 结题质控：研究项目完成后，质控部门需要对研究者提供的研究项目结题资料进行核查。内容主要包括：研究参与者纳入和完成情况、研究参与者权益保护、研究数据的收集、记录和处理情况、不良事件和严重不良事件的发生和处理情况、中期质控中发现问题的整改情况等符合情况。质控检查合格后方可归档，并将质控报告汇总保存。

### 5.2.7 结题或验收

按照相应项目征集部门规定的结题和验收管理办法，按时限要求进行结题或验收。无正当理由未按期结题的项目，医疗机构科研管理部门视情况对项目负责人进行处理。

### 5.3 研究成果管理

#### 5.3.1 知识产权管理

5.3.1.1 应参照 GB/T 33250-2016《科研组织知识产权管理规范》，管理并规范药学研究的知识产权。

5.3.1.2 在药学研究中应做好知识产权的保护工作，防止知识产权侵权和流失。

#### 5.3.2 科研诚信建设

5.3.2.1 药学研究属于医学相关研究范畴，在科研诚信方面应严格执行《医学科研诚信和相关行为规范》《科研失信行为调查处理规则》中的有关规定，提高诚信意识，遵守诚信原则。

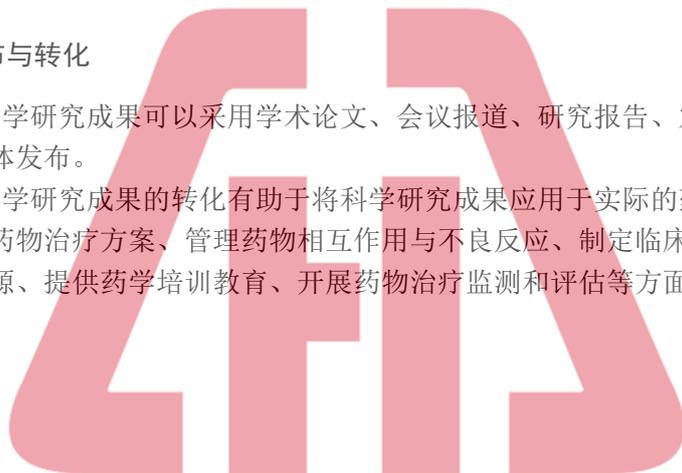
5.3.2.2 科研诚信管理应涵盖药学研究项目的申请、预实验研究、实施研究、结果报告、项目检查、执行过程管理、成果总结及发表、评估审议、验收等科研活动全流程。

5.3.2.3 医疗机构应开展对科研人员有关国家政策、科研诚信和科研技能的教育和培训工作。

#### 5.3.3 成果发布与转化

5.3.3.1 医院药学研究成果可以采用学术论文、会议报道、研究报告、发明专利等多种形式或通过社交媒体发布。

5.3.3.2 医院药学研究成果的转化有助于将科学研究成果应用于实际的药物治疗和临床实践中，包括优化药物治疗方案、管理药物相互作用与不良反应、制定临床指南和药物政策、开发药学信息资源、提供药学培训教育、开展药物治疗监测和评估等方面。



附 录 A  
(资料性)  
临床研究伦理审查提交资料清单

一、初始审查

1. 临床试验伦理审查申请表（签名并注明日期）
2. 临床试验申办方委托书
3. 申办方资质证明（营业执照、药品生产许可证和 GMP 证书等）
4. 主要研究者简历（签名并注明日期）
5. 试验研究人员名单（签名并注明日期，GCP 证书）
6. 临床试验方案（注明版本号和日期）
7. 知情同意书（注明版本号和日期，免知情同意书的研究除外）
8. 招募研究参与者的材料（注明版本号和日期）
9. 研究者手册（注明版本号和日期）
10. 研究病例和病例报告表（注明版本号和日期）
11. 保险合同（如有）
12. 国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书
13. 试验药物检验合格报告
14. 试验用药物生产厂家证明文件（营业执照、生产许可证）
15. CRO 公司证明性文件（营业执照）
16. CRO/CRA 委托函及身份证明性文件
17. 其他伦理委员会要求提供的资料

二、修正案审查

1. 修正案审查申请表（签名并注明日期）
2. 修正材料变更明细
3. 修正的研究方案（注明版本号和日期，如有）
4. 修正的招募材料（注明版本号和日期，如有）
5. 修正的知情同意书（注明版本号和日期，如有）
6. 组长单位修正案审查伦理批件

三、定期及年度跟踪审查

1. 定期及年度跟踪审查申请表（签名并注明日期）
2. 研究进展报告
3. 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（如有）
4. 组长单位定期及年度跟踪审查伦理批件

来源：根据《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 版）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 版）》等相关法规整理完善。

**附录 B**  
**(资料性)**  
**知情同意书模板**

(此模板为研究者撰写知情同意书提供参考，具体内容请根据实际情况修改。)

项目名称：

项目版本号与日期：

知情同意书版本号与日期：

临床试验机构：

主要研究者：

尊敬的研究参与者：

您将被邀请参加一项“\_\_\_\_\_”临床研究，下列各项记述了本临床研究的背景、目的、方法、研究过程中给您带来的益处、可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床研究前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床研究，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。如果您自愿参加本项临床研究，请在知情同意书的声明中签字。

### 一、研究背景

使用通俗易懂的语言简要描述研究背景，主要包括：目标疾病常规治疗方法、现有治疗药物的不足、试验药品和对照药品的详细介绍、开展此项研究的原因等。

### 二、研究目的

简述本研究的最终目的。

### 三、研究方法和内容

对临床试验的基本情况、研究参与者需要遵循的试验步骤（包括创伤性医疗操作）、纳入/排除标准、分组情况、是否随机及随机分配至各组的可能性、预计研究参与者人数、干预措施等进行描述。

### 四、研究过程和期限

简要、准确、清楚地对研究参与者的义务、临床试验所涉及试验性的内容、研究参与者参加试验的预期持续时间等细节进行描述。主要包括本研究的时间，所有涉及的检验、检查项目和创伤性操作的时间点、占用总时长，随访/回访的内容及时间点，需要配合和注意的事项等。

### 五、研究费用

对研究参与者参加临床试验可能获得的补偿及参加临床试验预期的花费进行详细描述。包括本研究中临床常规检查和治疗的费用是否需要自费，是否会增加或减免研究参与者费用，是否给予交通及其他相关补助等。

## 六、可能的受益

描述试验预期的获益（包括对研究参与者本人的益处和研究对社会群体的益处），以及不能获益的可能性，不要夸大获得的治疗效果。免费药物、检查等属于研究的费用，不属于受益。

## 七、可能的风险与不适

明确试验可能致研究参与者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时；描述研究参与者因治疗的改变（改变治疗方案或终止现有治疗）而产生的风险与不适。不需要描述所有可能的风险，应该描述发生率高、严重的风险信息，讨论风险是否可逆、风险发生率以及风险的控制措施。

## 八、与研究相关伤害的治疗和经济补偿

明确研究参与者发生与试验相关的损害时是否可获得治疗（包括研究参与者可以采取的应急措施）及补偿。若有治疗或补偿，应说明具体内容或获得进一步信息的方法；若没有赔偿，应包含类似以下的说明“由于医院政策，如果您在这项研究中受到伤害，医院将不会支付您的医疗费用。如果您因参加本次研究而受伤，您或您的保险公司将负责支付您的医疗费用。但是您不会因为参加本次研究而放弃您的任何合法权利，如果您因参加研究而受伤，您可以选择采取法律程序”。

## 九、本次研究之外的替代疗法

描述研究参与者不参加或中途退出后，将接受的替代治疗方法或可供选择的治疗方法，建议对与这些替代疗法相关的风险与不适、潜在的受益进行描述。若本研究不涉及治疗，则写“无”或“无+理由”。

## 十、隐私保密方式

阐明研究参与者信息保密的措施及程度，并明确哪些人可以访问研究记录。如果发布临床试验结果，研究参与者的身份信息仍保密。

## 十一、自愿参加、退出研究

声明参与本研究是自愿的，研究参与者可以在任何时候终止参与，且不会因拒绝参与或终止参与而受到歧视或报复，不会损失原本有权享有的权益。有新的可能影响研究参与者继续参加试验的信息时，将及时告知研究参与者或者其监护人。此外，声明在特殊情况下（如研究参与者不能遵守临床研究计划、研究参与者不再符合继续研究的标准、发生了与研究相关的损伤、研究中心退出等），研究者可以不经研究参与者同意终止其继续参与本研究。

## 十二、联系方式

提供研究参与者可以随时联系的相关人员信息，包括联系人姓名（或办公室）和电话号码。相关人员主要是在研究参与者有关于研究和研究参与者权益相关问题时、研究中发生损害时、以及在紧急情况时可以联系的人员，不建议有关研究参与者权益相关问题联系人是研究团队的成员。





## 参 考 文 献

- [1] 中共中央办公厅，国务院办公厅. 关于加强科技伦理治理的意见. 2022 年
- [2] 科研失信行为调查处理规则（国科发监〔2022〕221 号）
- [3] 科技伦理审查办法（试行）（国科发监〔2023〕167 号）
- [4] 医学科研诚信和相关行为规范（国卫科教发〔2021〕7 号）
- [5] 医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法（国卫医发〔2014〕80 号）
- [6] 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知（国卫办药政发〔2021〕16 号）
- [7] 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〕57 号）
- [8] 药品注册管理办法（国家市场监督管理总局令第 27 号）
- [9] 国家药品监督管理局. 药物警戒质量管理规范. 2021 年
- [10] 国家药监局药审中心. 《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》. 2021 年
- [11] 国家药监局药审中心. 药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）. 2023 年
- [12] 国家药品监督管理局药品评审中心. 化学药物临床药代动力学研究技术指导原则. 2005 年

