

## 聊城市人民医院开展临床试验、临床研究项目目录

临床试验项目	目录	目录	目录	目录
<p>【械 2022-001】评价膝关节骨科手术导航系统辅助用于全膝关节置换术的安全性和有效性的随机、开放、对照、多中心、优效性临床试验</p>	<p>【械 2022-002】骨填充材料用于非承重性或低负重下四肢骨缺损、空隙与缝隙的填充的前瞻性、阳性平行对照、随机、单盲、非劣效、多中心临床试验</p>	<p>【械 2022-003】沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）临床试验</p>	<p>【药 2022-001】利伐沙班颗粒在中国健康受试者中的随机、开放、两制剂、两序列、四周期、完全重复交叉、空腹/餐后状态下的生物等效性研究</p>	<p>【药 2022-002】一项评价 THDB0206 注射液联合甘精胰岛素 U-100 相比于优泌乐®联合甘精胰岛素 U-100 治疗中国 2 型糖尿病（T2DM）患者的有效性和安全性的随机、开放标签、多中心、阳性对照 III 期临床试验</p>

<p>【药 2022-003】评价 TQB2450 注射液联合含铂化疗后序贯 TQB2450 注射液联合盐酸安罗替尼胶囊对比替雷利珠单抗注射液联合含铂化疗一线治疗晚期非鳞非小细胞肺癌的有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心III期临床试验</p>	<p>【药 2022-004】二甲双胍联合聚乙二醇洛塞那肽和卡格列净在2型糖尿病合并心肾高危二级预防患者的疗效及安全性：一项前瞻性、多中心、随机对照、开放标签研究</p>	<p>【药 2022-005】一项关于 HTD1801 在 2 型糖尿病 (T2DM) 患者中的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床研究</p>	<p>【药 2022-006】一项比较玻璃体注射 HLX04-0 与雷珠单抗在湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 患者中的有效性和安全性的随机、双盲、阳性对照的III期研究</p>	<p>【药 2022-007】评估香芍颗粒改善女性更年期焦虑状态的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床研究</p>
--	---	--	---	---

<p><b>【药 2022-008】</b> BHV3000-318：一项在中国受试者中评价 BHV3000 用于偏头痛急性期治疗的多中心、开放、长期安全性研究</p>	<p><b>【药 2022-009】</b>一项比较 THDB0206 注射液与赖脯胰岛素注射液（优泌乐）联合甘精胰岛素注射液 U-100(来得时)治疗中国成人 I 型糖尿病 (T1DM) 的有效性和安全性的随机、开放、多中心、阳性对照 III 期临床试验</p>	<p><b>【药 2022-010】</b> 注射用重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物治疗急性缺血性卒中患者的多中心、随机、盲态结局、阳性药物对照期 III 临床试验</p>	<p><b>【药 2022-011】</b>评价 TQB2450 注射液联合紫杉醇加卡铂后序贯 TQB2450 注射液联合盐酸安罗替尼胶囊对比替雷利珠单抗注射液联合紫杉醇加卡铂一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床试验</p>	<p><b>【药 2022-012】</b>评价盐酸安罗替尼胶囊联合化疗一线治疗 RAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌有效性和安全性的随机、盲法、平行对照、多中心 III 期临床研究</p>
<p><b>【药 2022-013】</b>注</p>	<p><b>【药 2022-014】</b>酒石酸阿</p>	<p><b>【药 2022-015】</b></p>	<p><b>【药 2022-016】</b>塞来</p>	<p><b>【药 2022-017】</b>一项</p>

<p>射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体一抗体融合蛋白治疗视神经脊髓炎谱系疾病 III 期临床试验</p>	<p>福特罗雾化吸入溶液治疗慢性阻塞性肺疾病 ( COPD ) 多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床研究</p>	<p>替米沙坦氨氯地平片在中国健康受试者中的随机、开放、两制剂、两序列、四周期、完全重复交叉、空腹/餐后状态下的生物等效性研究</p>	<p>昔布胶囊在中国健康受试者中随机、开放、两制剂、两周期、双交叉、空腹/餐后状态下的生物等效性研究</p>	<p>评价帕妥珠单抗生物类似药 HLX11 对比 EU-Perjeta® 在 HER2 阳性且 HR 阴性的早期或局部晚期乳腺癌新辅助治疗的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照 III 期临床研究</p>
<p>【药 2022-018】评价 ZX-7101A 片治疗成人无并发症的单纯性流感的有效性</p>	<p>【药 2022-019】MG-K10 人源化单抗注射液在成人哮喘受试者中的安全性、药代动力学和初步有</p>	<p>【药 2022-020】吡罗西尼片 (XZP-3287) 联合来曲唑/阿那曲唑</p>	<p>【药 2022-021】单中心、随机、开放、双周期、交叉设计评价中国健康受试者单次</p>	<p>【药 2022-022】银杏总内酯滴丸治疗缺血性脑卒中 ( 中风病中经络-血瘀证 ) 安全性</p>

<p>及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II / III 期临床研究</p>	<p>效性的 Ib/II 期临床试验</p>	<p>对比安慰剂联合来曲唑/阿那曲唑治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌的多中心、随机、对照、双盲、III 期临床研究</p>	<p>空腹及餐后口服阿齐沙坦氨氯地平片的人体生物等效性试验</p>	<p>和有效性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验</p>
<p><b>【药 2022-023】</b> GP681 片治疗青少年及成人无并发症的急性流行性感冒的安全性及有效性的多中心、随机、双</p>	<p><b>【药 2022-024】</b> QL1706 注射液单用或联合贝伐珠单抗+XELOX 方案一线治疗不可切除的局部晚期或转移性结直肠癌 (CRC) 的开放、多中心</p>	<p><b>【药 2022-025】</b> 评价莫米松福莫特罗吸入气雾剂治疗成人慢性持续性哮喘的有效性和安全性的多</p>	<p><b>【药 2022-026】</b> 健康志愿者在空腹和餐后条件下服用氢溴酸伏硫西汀片的生物等效性研究</p>	<p><b>【药 2022-027】</b> 一项评价 601 (眼科) 治疗视网膜分支静脉阻塞所致黄斑水肿病变患者的有效性和安全性的多中心、随机、</p>

<p>盲、安慰剂对照III期临床研究</p>	<p>II 期临床研究</p>	<p>中心、随机、双盲双模拟、阳性药物平行对照的 III 期临床研究</p>		<p>双盲、阳性对照III期研究</p>
<p>【药 2022-028】评估 LNK01003 与安慰剂相比在活动性溃疡性结肠炎患者中的疗效和安全性的 IIa 期、随机、双盲、安慰剂对照、剂量范围研究</p>	<p>【药 2022-029】评价 TQC2731 注射液在控制不佳的重度哮喘患者中的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验</p>	<p>【药 2022-030】一项评价重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液(代号 MW02 )治疗新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性 nAMD 受试者的有效性和安</p>	<p>【药 2022-031】一项评估 Rimegepant 治疗 <math>\geq 6</math> 岁至 <math>&lt; 18</math> 岁儿童和青少年偏头痛(有或无先兆)的疗效和安全性的 III 期、多中心、随机、双盲、成组序贯、安慰剂对照研究</p>	<p>【药 2022-032】一项评估噻托溴铵粉吸入剂在慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者中维持治疗的有效性和安全性的多中心、随机、双盲 双模拟、平行分组、阳性对照的III期临床研究</p>

		全性的 多中心、 随机、双盲、阳性 对照的无缝设计 II/III 期临床研 究		
【药 2022-033】评 价 ASC41 片在成人 非酒精性脂肪性肝 炎 (NASH) 患者中的 安全性、耐受性和有 效性 的随机、双盲、 多中心、安慰剂对照 的 II 期临床研究	【药 2022-034】评价 XY03-EA 片治疗急性缺血 性卒中有效性及安全性 的多中心、随机、双盲、 安慰剂平行对照、剂量探 索 II 期临床研究	【药 2022-035】 评估 9MW2821 在 晚期实体瘤患者 中的安全性、耐受 性、药代动力学特 征及初步疗效的 I / II a 期临床研 究	【药 2022-036】注射 用 替 奈 普 酶 (TNK-tPA) 治疗超急 性期 (发病<4.5h) 缺 血性卒中的多中心、 随机、开放性、终点 盲法、阳性药物平行 对照、非劣效 III 期临	

			床试验 (3T Stroke-III)	
--	--	--	---------------------	--

### 药物临床试验运行管理流程

1. 参加药物临床试验的科室必须为国家药品监督管理局认定的药物临床研究机构（以下简称机构）的有关科室，未经认定的科室不得承担药物临床试验。
2. 准备进行每一项人体药物临床试验，必须有充分理由，即已有充分的科学依据，经权衡利弊后确认有进行临床试验的必要性，并符合正当的道德原则、符合我国现行的 GCP、《世界医学大会赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》规定的原则。
3. 药物进入临床试验之前，须由申办者向我院机构办公室提交委托研究的委托函，并出具 SFDA 的批件及药检部门的检测报告、临床试验方案、病例报告表、知情同意书、研究者手册等，机构办同意后，由主要研究者上交伦理材料，伦理委员会讨论。

4. 伦理委员会由 5~9 人组成，应包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员，并有不同性别的委员。每次会议到会人数须不少于 5 人，参与临床试验的委员应回避。每项药物临床试验须经过伦理委员会讨论同意后方可进行。

5. 受试者参加临床试验之前，须保证其在自愿、知情的情况下签署知情同意书，不得以给予报酬等条件进行诱导，或对不愿参加的受试者进行指责或歧视等，受试者的权益和个人隐私权应得到充分保护。受试者参加临床试验后将免费获得试验用药品，且相关的检查费用也全部免费。

6. 申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。

（一）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

（二）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

（三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。

（四）申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用。

7. 临床试验用药物的制造、处理、贮存应符合药品生产质量管理规范（GMP）规定，并与试验方案中的规定一

致。试验用药物应由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须根据各期临床试验提供与临床试验药物相关的资料。

8. 保证药物临床试验机构所拥有的软硬件设施与条件能满足安全有效地进行临床试验的需要，并确保所有研究者都具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验费用、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。书面协议一式四份，申办者两份，研究者和机构办公室各执一份。

9. 进行药物临床试验时研究者须对受试者在医疗方面认真负责：①临床试验前，对每一名受试者的医学情况进行全面检查，包括其诊断、合并症、用药情况；并有与试验相关的不良事件的预处理方案。②临床试验过程中，密切观察任何与试验相关的不良事件，包括异常的实验室检查值，如有发生，应及时给予适当的处理。③试验结束后，继续对受试者观察一段时间，注意有无可能延迟出现的不良反应，如有发生，及时给予适当的处理。

10. 研究者须确保临床试验严格按照试验方案进行，遵守试验的随机化程序，随机编码必须按方案进行。如试验设盲，应保持盲法不受破坏。但发生严重不良事件或偶发事故造成受试者的健康损伤需要破盲时可按程序紧急揭盲，但应详细记录并向申办者通知和解释理由。

11. 研究者须保留试验过程中的源文件和源数据，并将试验中所取得的数据准确、完整、清晰地记录在病例报告表中，核对无误（须确认病例报告表上的所有数据是否与原始资料中的一致）。如有必要做修改或更正，应采用规范的方法，即在修改处用线条划去，但仍能清楚地看出原来的记录内容，然后在其旁添上修改的内容并签字和注明日期。修改更正不准采用涂改液涂去原来内容，也不应将原有的内容涂黑以致不能辨认。

12. 试验用药物须严格管理并设专人负责。药物的接受、入账、每一名受试者的药物分配、总的药物分配使用、药物的剩余均应记录齐全。药物的外包装上应注明其数量、批号、序号、有效期。给受试者的剂量应遵照方案，不得把试验药物转交给任何非临床试验参加者。药物要按其要求（温度、湿度、光度）储存。

13. 在临床试验中严密观察其安全性，预防不良事件和严重不良事件的发生，如已发生严重不良事件，应立即采取适当的医疗措施。同时在 24 小时内向主要研究者、申办者、伦理委员会、卫生管理部门和药品监督管理部门报告严重不良事件。

14. 在试验期间研究者与申办者派遣的监查员保持联系，接受其合理的意见和建议以保证工作的质量。同时接受有关方面派出的稽查员的稽查，以及药品监督管理部门的视察，向其提供临床试验中的各种资料 and 文件供检查，保证工作质量。

15. 保证所使用的各种检查如临床化验、X线、心电图、超声波等所使用的仪器由计量部门定期检查，其操作严格按照本科室制订的标准操作规程，实验室仪器由质监部门定期检查确认，以保证试验中取得的数据可信。

16. 对已完成的药物临床试验资料及时归档；正在进行的药物临床试验的资料按试验要求排列。实验室数据应可溯源。所有文件应存放在带锁的文件柜中。对于原始病历、病例报告表、知情同意书及其它研究相关文件，保存到试验结束后5年。

17. 在临床试验的过程中，按时完成反映试验状况的报告。①在历时较长的试验中定期提交试验进展报告，说明试验是否按方案进行及其进度。②安全性报告，发生严重不良事件后，必须在试验方案规定的时间内提供比较详尽的报告，对发生死亡的病例，应提供整个过程的报告，报告分送申办者、伦理委员会、卫生管理部门和药品监督管理部门。③试验完成后及时撰写总结报告。

18. 在临床试验过程中，由于安全性或其他原因，与申办者协商后认为试验必须提前终止，研究者应通知受试者，并给予合适的治疗和随访，同时还应通知伦理委员会和药品监督管理部门。如因时间紧迫未及征得申办者同意而终止试验，事后应迅速通知申办者、伦理委员会和药品监督管理部门，并对终止的理由进行解释。