

ICS 11.020

CCS C 05

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 1192—2025

抗肿瘤药物临床试验护理工作规范

Specification for nursing working for antineoplastic drugs in
clinical trials

2025 – 12 – 19 发布

2025 – 12 – 25 实施

广西标准化协会 发 布

前 言

本文件参照GB/T 1.1—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。

本文件由广西医科大学附属肿瘤医院提出并宣贯。

本文件由广西标准化协会归口。

本文件起草单位：广西医科大学附属肿瘤医院、广西壮族自治区人民医院、南宁市第一人民医院、广东省人民医院、玉林市红十字会医院。

本文件主要起草人：甘海洁、雷奕、汪莉、林结清、何英煜、陈艳荣、甘彬、包春艳、刘金芳、谭艳萍、韦岷秀、雷宇、徐玉萍、徐子晴、张丽凤、蓝秋慧、丘宏图、梁家宝、邓丽莉、蒙燕、陆燕、张瑜玲、沈洁、陆柳营、黎惠玲、韦翠灵、吕阗、李丽荣。

抗肿瘤药物临床试验护理工作规范

1 范围

本文件界定了抗肿瘤药物临床试验护理工作涉及的缩略语，规定了基本要求、制定护理操作SOP、用药前、用药中、用药结束的要求。

本文件适用于各级医疗机构开展的抗肿瘤药物临床试验护理工作

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）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

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）

PI：主要研究者（Principal Investigator）

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

5 基本要求

5.1 人员

5.1.1 应具备护士执业资格证书、经有资质的组织或医疗机构等组织的 GCP 培训并取得证书且有参加临床试验的经历。

5.1.2 应经临床试验项目的 PI 授权，了解试验方案、试验用药物的特点。

5.1.3 应具备常见肿瘤疾病的常规护理、操作技能和安全防护等培训，如伤口造口护理、中心静脉导管维护技术、抗肿瘤药物的配置等专业知识及急救知识技能。

5.2 仪器设备与耗材

5.2.1 方案所需耗材应具备《医疗器械注册证》《医疗器械经营企业许可证》《备案证》等。

5.2.2 应具备方案所需仪器设备，如生物安全柜、心电监护仪、除颤仪、心电图机、氧气设备、定时器、吸引器、床旁急救带、急救车内用物、离心机、各标本冰箱等。

5.2.3 方案所需仪器设备应符合方案要求，专人管理，标识清晰、准确，并按规定校准、检定、维护和使用，保留相应记录。

5.3 场所

医院消毒卫生符合GB 15982的规定。

6 制定护理操作 SOP

应根据药物临床试验方案内容制定护理操作SOP，包括试验用药前准备、给药时间和用药时长、用药时间窗；试验用药物的领取、转运、配置、使用、回收、清点、销毁等；试验标本的采集、保存、处理等。

7 用药前

7.1 评估

7.1.1 应确认受试者具备满足试验药物给药途径要求的血管条件；确认受试者无吞咽困难、食管狭窄、恶心、呕吐、腹泻、肠梗阻等情况；核查受试者是否服用影响药物吸收的药物或食用禁忌食物，确保给药前满足方案规定的清洗期或饮食限制要求等。

7.1.2 评估受试者及家属对抗肿瘤药物临床试验的心理状态及依从性。

7.2 健康宣教

应告知受试者临床试验相关资料和信息，让受试者了解试验的目的和方法，可能出现的不良事件，指导受试者自我观察与上报；临床研究病房入科宣教内容见表A.1，临床试验相关知识见表A.2。

7.3 仪器设备及耗材

应确认仪器设备的性能处于完好的备用状态。

8 用药中

包括但不限于以下内容：

- a) 试验用药物领取与转运：核对医嘱并凭经 PI 授权的临床医生开具的临床试验用药物的领药单（门诊处方）、随机单（如适用）到临床试验药房领取试验用药物；由 CRN 等授权人员携带转运箱、温湿度计等进行转运，转运过程应做好温湿度监控，转运到科室后应有交接记录和出入库记录；
- b) 试验用药物的配置：双人核对医嘱、试验用药物、领药单（门诊处方）、随机单（如适用）及药物的相关信息，包括但不限于药物名称、药物编号、随机号、剂型、规格、有效期、批号、包装与标签信息、数量、用法用量等无误后，应按药物试验方案的要求及静脉用抗肿瘤药物的防护措施、操作规程，在生物安全柜内进行配置；
- c) 试验用药物的输注：双人核对药物，按药物试验方案要求进行输注，观察受试者生命体征及病情变化，包括但不限于以下内容：
 - 1) 药物输注反应：对于静脉输注的药物，应观察输液部位有无红肿、疼痛、渗漏等情况；
 - 2) 全身反应：应观察受试者是否出现发热、寒战、皮疹、瘙痒、呼吸困难、头晕、头痛、恶心、呕吐等不良事件。
- d) 用药过程的护理：执行试验相关检查（如心电图）、采集血液和收集大小便等生物样本，并按要求进行相应生物样本的预处理、储存、登记。根据临床试验方案及药物的特性进行个性化健康宣教；
- e) 试验用药物的销毁：试验用抗肿瘤药物销毁涵盖过期或变质药物、配置后剩余药液、污染耗材等，按医疗废物管理规范分类处置，或回收至申办方进行统一销毁；
- f) 记录：包括试验用药物的领取、转运、配置、使用、回收、清点、销毁等；试验用药物的名称、药物编号、剂型、规格、用法用量等；记录试验用药物的执行情况，包括但不限于受试者开始输液时间、结束输液时间、受试者用药前后体温、脉搏、呼吸、血压变化、生物样本的管理情况等，相关试验表格（见附录 B）。

9 用药结束

- 9.1 按《抗肿瘤药物临床应用指导原则》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》的要求，应对用药后的不良事件进行监测，定期分析、评估和上报监测数据。
- 9.2 应指导受试者出院后填写日志卡及按照方案要求及时回院随访；告知受试者回院访视时间。



附 录 A
(资料性)
临床研究病房入科宣教内容

临床研究病房入科宣教内容见表A. 1，临床试验相关知识见表A. 2.

表A. 1 临床研究病房入科宣教内容

宣教大类	具体项目	内容
病区环境介绍	功能区域指引	居住区域：床头呼叫器、卫生间紧急呼叫铃等使用； 公共区域：标本存放处、开水间等，保持安静、禁吸烟； 应急通道：防火面罩存放处、消防通道等
住院制度	住院管理规范	用药期间需卧床或床边休息； 受试者用药及观察期间不允许离开病区。
注意事项	试验药物使用规范	遵医嘱服用试验药物，禁擅自补服、禁转赠、带出或交换试验药物；
	用药不良事件及上报要求	用药后观察不良反应，如有恶心、呕吐、头晕、皮疹、呼吸困难等，应告知研究团队
	合并用药管理规则	使用非试验用药前应经研究医生许可后方可使用； 如有不适，联系研究团队
	试验配合要求	按方案完成检查检验相关项目； 如遇特殊情况无法完成检查应及时报告研究团队，禁擅自取消 按要求及时填写受试者日志

表A.2 临床试验相关知识

序号	问题	解答
1	可随时退出临床试验吗？	可以。受试者可自愿参加，也可在试验任何时间以任何理由或无理由退出，属合法权益
2	试验结束后多久可参加下一次临床试验？	间隔至少 3 个月（上一试验末次随访结束至下一试验筛选前）
3	可选择使用试验药或安慰剂吗？	不可以。项目为随机对照试验，受试者随机分配至试验药组或安慰剂组
4	需符合哪些条件才能参加临床试验？	同时符合试验方案的“入选标准”和符合试验方案的“排除标准”
5	什么是不良事件？	接受试验用药品后出现的不良医学事件（症状、疾病、实验室异常等），不一定与试验药品有因果关系
6	发生不良事件后怎么办？	提前了解试验内容及潜在风险，保存责任医生联系方式；出现不适及时告知，必要时就医并告知接诊医生参与试验；治疗后将记录交给研究团队
7	参加临床试验需履行哪些义务？	1. 配合医生完成试验 2. 如实反馈身体状况，不擅自用药 3. 按要求记录日记卡 4. 随访时提交剩余药物、日记卡，完成检查 5. 如有不适请及时报告 6. 紧急情况（搬家等）及时告知 7. 配合饮食、活动等特殊要求 8. 按要求避孕



附 录 B
(资料性)
相关试验表格示例

试验用药物转运/分发/回收记录表(口服药)见表B. 1, 试验用药物转运/配置/使用/回收记录表(注射液)见表B. 2, 临床试验用药物输注记录表见表B. 3, 临床试验生物样本采集/处理/转运/出库/入库记录表见表B. 4, 生物样本销毁委托书见表B. 5。

表B. 1 试验用药物转运/分发/回收记录表 (口服药)

方案编号/方案名称:		
申办方:	主要研究者:	科室:
受试者筛选号:	姓名缩写:	访视:
试验用药物转运		
试验用药物名称:	试验用药物规格:	
试验用药物批号/有效期:	数量(单位):	
试验用药物编号:		
转运时间:	年 月 日 时 分 - 时 分	
转运温度: 最低温	℃ ; 最高温	℃ 温度计编号:
转运人签字/日期:		接收人签字/日期:
试验用药物分发		
试验用药物分发人签字/时间: 年 月 日 时 分		
发放试验用药物数量(单位):		
受试者签字/日期: 年 月 日 时 分		
试验用药物清点回收		
回收日期: 年 月 日		
回收试验用药物数量(单位):		
回收空包装数量(单位):		
回收人签字/日期		
服药过程异常描述: 是否多服药物: <input type="checkbox"/> 是 ; <input type="checkbox"/> 否 ; 多服数量(单位): 是否漏服药物: <input type="checkbox"/> 是 ; <input type="checkbox"/> 否 ; 漏服数量(单位): 其他:		

表B.2 试验用药物转运/配置/使用/回收记录表（注射剂）

方案编号/方案名称:		
申办方:	主要研究者:	科室:
受试者筛选号:	姓名缩写:	访视:
药物转运		
试验用药物名称:		试验用药物规格:
试验用药物批号/有效期:		数量(单位):
药物编号:		
转运时间: 年 月 日 时 分 - 时 分		
转运温度: 最低温 °C ; 最高温 °C 温度计编号:		
转运人签字/日期:		接收人签字/日期:
药物配置		
给药剂量/体积:		溶媒及体积:
配置时间: 年 月 日 时 分		
剩余药液/空瓶是否按医疗垃圾处理: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> NA		
配制人签字/日期:		复核人签字/日期:
空包装回收(单位):		
空包装回收日期: 年 月 日		回收人签字/日期:
备注:		
药物使用		
用法: <input type="checkbox"/> 静脉滴注 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 其他		
给药开始时间: 年 月 日 时 分		执行人签字:
给药结束时间: 年 月 日 时 分		执行人签字:
注射过程异常描述:		
给药后观察结束时间: 年 月 日 时 分		执行人签字:
备注: 本表格适用于注射剂, 如没有药物编号, 或其他不适用的情况, 填写NA。配液时间写开始至结束的时间。所有时间请精确到时分, 如10:25。特殊情况请记录在备注处, 如: 给药是否调整, 受试者是否出现不适。		

表B.3 临床试验用药物输注记录表

方案编号:		研究中心名称/编号:	
申办方:		主要研究者:	
受试者姓名缩写:		受试者编号:	
周期: C_ D_	基线体重: ____kg	本周体重: ____kg	剂量组:
本次计划用药是否调整:	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	调整后剂量 (如适用): ____mg	本次计划给药总量 (计算): ____mg
药物配制信息			
药物名称		医嘱配制流程: <input type="checkbox"/> 选用100 mL规格0.9%氯化钠注射液 <input type="checkbox"/> 选用250 mL规格5%葡萄糖注射液配置方法:	
给药体积 (配制后药液)	____mL	配制时间 (24h制): 开始: ____年____月____日 ____时____分 完成: ____年____月____日 ____时____分	
药物配制是否异常:	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	配制人签名:	_____
配制复核人签名:		剩余药液销毁: 销毁人签名: _____ 日期: ____年____月____日	
输注信息			
输注开始时间 (时分)		输注结束时间 (时分)	
给药体积 (mL)		是否发生输液反应? (若是, 请简述症状): <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	
输注人签字:		核对人签字:	
备注:			

表B.4 临床试验生物样本采集/处理/转运/出库/入库记录

项目编号					项目名称													
主要研究者					中心编号							中心名称						
受试者筛选号					受试者姓名缩写							离心机编号:						
冰箱编号					冰箱类型			<input type="checkbox"/> 超低温冰箱 <input type="checkbox"/> 其他				样本储存条件						
储存冰箱温度 计编号					转运温度计编号													
访视 /采 集点	检测 项目	采集量	采集日期时间	采集人签字	静置条件	静置时间	离心条件	离心时间	储存 样本 类型/ 样本 编号/ 体积	剩余 血样 处置	操作 人签 字	转运 条件	转运 人签 字	入库 日期 时间 (精 确到 分)	入库 人签 字	出库日 期时间 (精 确到 分)	出库 人签 字	备注
注：每个受试者一张表，若每次离心使用不同离心机，在备注处添加离心机编号																		

表B.5 研究药物销毁委托书

<p>研究药物销毁委托书</p> <p>尊敬的 ：</p> <p>由 <u> 申办方名称 </u> 申办的如下临床研究在贵研究中心开展实施。</p> <p>方案题目：</p> <p>方案编号：</p> <p>主要研究者：</p> <p>研究药物：_____</p> <p>销毁范围：以上研究药物的剩余药液，药瓶及空包装</p> <p>现委托贵中心以上按照医院医疗废物处理流程进行销毁处理。</p> <p style="text-align: right;">委托单位：_____（加盖公章）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

参 考 文 献

- [1] DB32/T 5140—2025 临床试验用药品使用管理工作规范
 - [2] 国家药监局核查中心.《药物 I 期临床试验管理指导原则（2025年版）》
 - [3] 国家卫生健康委员会.《新型抗肿瘤药物临床试验应用指导原则（2022年版）》
-



中华人民共和国团体标准
抗肿瘤药物临床试验护理工作规范
T/GXAS 1192—2025
广西标准化协会统一印制
版权专有 侵权必究