

# 研究者发起的临床研究立项管理工作指引

## (试行)

为积极落实《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号）中研究者发起的临床研究（以下简称“临床研究”）立项管理相关规定，支持和引导深圳市医疗卫生机构建立健全临床研究立项管理机制、制度和流程，加强责任与风险意识，实施基于风险的分类管理策略，避免开展不合规、科学性不强、无意义的重复性研究，以及存在严重安全风险、超出实施医疗卫生机构和研究者控制范围等情形的临床研究，深圳市临床研究质量控制中心特组织质控中心委员与国内临床研究领域专家进行充分讨论并汇总各方意见，形成本文件，旨在为医疗卫生机构开展临床研究立项管理提供具体的操作指引，供同道参考。因时间和经验有限，文稿不当之处，请予以指正。

联系地址：广东省深圳市福田区莲花路 1120 号

联系电话：+86-755-83923333-3332

传 真：+86-755-83910721

电子邮箱：pucri-sz@sphmc.org

深圳市临床研究质量控制中心

(深圳北京大学香港科技大学医学中心代章)

2024年12月30日

## 一、总体要求

医疗卫生机构应实行临床研究立项管理，未经医疗卫生机构批准立项的临床研究不得开展。有以下情形之一的，不予立项：

- （一）不符合法律、法规、规章及规范性文件要求的；
- （二）干预性研究未通过科学性审查的；
- （三）伦理审查不符合要求的；
- （四）违背科研诚信规范的；
- （五）研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；
- （六）临床研究经费不足以完成临床研究的；
- （七）药品、器械等产品不符合使用规范的；
- （八）临床研究的安全风险超出实施医疗卫生机构和研究者可控范围的；
- （九）可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的。

## 二、职责

**医疗卫生机构：**医疗卫生机构应当明确具体开展临床研究立项管理的部门以及具体职责，并配备必要的工作人员和提供相应工作条件保障；应对立项管理工作实施有效监督管理。

**负责临床研究立项管理部门：**应在临床研究管理委员会指导下，制定立项管理工作制度、标准操作程序及相关工作表格，必要时进行更新，并明确立项流程，以确保临床研究立项管理工作的规范性；可参考广东省临床研究质量控制中心制定《研究者发起的临床研究风险分级指引（试行）》，

结合机构实际开展临床研究的类型、干预措施，合理判断临床研究的风险，对临床研究立项实行基于风险的分类管理；组织开展立项管理的受理与审核、咨询、培训及指导服务。

**主要研究者：**主要研究者应按要求准备并向临床研究立项管理部门提交立项申请和相关佐证材料，并获得批准立项；对已立项的项目进行变更，研究者应当按机构管理要求进行报告。

### 三、工作流程

#### （一）立项申请与审核

1. 主要研究者按照要求准备并递交立项申请资料。
2. 临床研究立项管理部门应及时进行全面综合的立项审核，内容包括：

##### （1）合规管理

- ①是否已通过科学性审查；
- ②是否已通过伦理审查；
- ③研究所涉及数据、样本、技术、药品与器械等产品是否符合法律、法规、规章及规范性文件要求的使用规范，相关第三方实验室、检测机构等是否具备资质证明；
- ④研究团队成员是否具备相关资质，遵守科研诚信规范；
- ⑤涉及人类遗传资源行政审批或备案的临床研究是否按照相关法规要求申请获批行政许可或备案回执。

##### （2）风险管理

- ①应当结合研究类型、干预措施等，判断临床研究的安全风险是否超出实施医疗卫生机构和研究者可控范围；对于

观察性研究，需判断研究可能造成研究参与者的风险是否超出最小风险。医疗卫生机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估，具备与风险相适应的处置能力，妥善保护研究参与者的健康权益。干预性研究一般由三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构牵头开展，其他医疗卫生机构可以参与干预性研究。

②以上市后药品、医疗器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。当同时满足下列条件时，对上市后药品、医疗器械等产品可以超出产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书开展干预性研究。

a) 由临床研究管理体系完备的三级甲等医院或与之具有相同医疗技术水平和医疗保障能力的医院牵头开展。

b) 针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。

c) 有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。

d) 使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或者使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或者具有明确的风险获益评估证

据且具有良好风险控制措施。

### (3)可行性评估

①评估研究前期准备是否充分，研究时机是否成熟；是否具备开展项目所需的硬件和资源，如涉及的药品/器械是否在医疗机构采购目录内，是否具备资质等。

②评估研究者的资格、经验、人员配备、设备条件、科室等是否符合研究要求。研究性干预措施为临床干预措施的，应当建立多学科研究团队，成员必须包括具备相应执业资格的医师，研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出，原则上主要研究者须具备相应的医师执业资格。

### (4)项目经费管理

评估是否具备充足经费支持项目顺利完成，是否存在违反临床研究管理规定向研究参与者收取与研究相关费用的行为。对于涉及经费资助的项目，需审核经费资助证明或资助协议，对批准立项的临床研究经费纳入单位收支进行统一管理，专款专用。

### (5)合作项目协议

对于涉及合作单位的项目，应在合作协议中明确各方权利、义务、责任与分担，并按照临床研究合同审批流程进行审批与签订。

### (6)利益冲突管理

评估是否存在不当利益关系，主要研究者提交项目利益冲突声明。

## （二）立项决定与传达

临床研究立项管理部门经过审核，作出同意或不同意的立项决定，并书面通知研究者。

## （三）临床研究备案与注册

项目通过立项审核后，临床研究管理部门应督促主要研究者及时在国家医学研究登记备案信息系统中上传相关信息和文件。临床研究管理部门、伦理委员会等相关机构应分别及时上传科学性审查、伦理审查和立项审核意见，并对相关信息的真实性、准确性和完整性进行审核和负责。如为参与的多中心临床研究项目，分中心主要研究者需对参与的项目进行确认并填写上传相关信息资料，由分中心伦理委员会秘书上传本中心伦理批件。

建议主要研究者应在入组第一例研究参与者之前在世界卫生组织临床试验一级注册机构（如中国临床试验注册中心网站、[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 等）完成注册。

## 四、档案管理

临床研究立项管理阶段所产生的所有文件，均应如实记录并妥善存档，以确保其完整性和可追溯性。自研究结束之日起，档案保存年限不少于 10 年。在确保安全的前提下，可以实行电子归档。

## 五、监督管理

医疗卫生机构需对研究立项管理实施监管，确保临床研究管理部门与研究者的研究立项管理制度要求与程序，获得立

项批准后，方开始研究。

## 六、立项申请资料

立项申请材料列表	
1	立项申请表
2	科学性审查决定通知书
3	伦理审查批件
4	经费情况说明
5	主要研究者临床研究承诺书、项目利益冲突声明
6	其他需要提供的资料（如涉及），获批人类遗传资源行政许可或备案回执、合同、合作协议等

## 附件 1

## 研究者发起的临床研究立项申请表

研究项目名称:			
主要研究者		科室	
项目联系人		联系方式	
研究类型	<input type="checkbox"/> 单中心研究 <input type="checkbox"/> 多中心牵头研究 <input type="checkbox"/> 多中心参与研究（组长单位：_____）		
	<input type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究 <input type="checkbox"/> 其他，请备注：_____		
研究经费来源	研究经费： <input type="checkbox"/> 无资助 <input type="checkbox"/> 有资助，经费来源：_____ 资助金额：_____；		
立项综合审核	合规管理 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 风险管理 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 可行性评估 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 项目经费管理 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 合作协议 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 利益冲突管理 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 人类遗传资源行政审批（如涉及） <input type="checkbox"/> 已完成，审批号：国科人遗审字 _____		
	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过，具体原因：_____		
立项意见	经办人签字： 部门负责人签字： （ 部 门 盖 章 ） 年 月 日		
立项后管理	医学研究登记备案信息系统 <input type="checkbox"/> 已完成，登记号：_____ <input type="checkbox"/> 未完成		
	临床研究注册 <input type="checkbox"/> 已完成，注册号：_____ <input type="checkbox"/> 未完成		
	合同签署（如涉及） <input type="checkbox"/> 已完成，合同号：_____ <input type="checkbox"/> 未完成		
其他备注			



## 附件 2

### 立项意见通知书

尊敬的：XXX

您申请的\_\_\_\_\_（研究项目名称）

已完成立项。请按要求完成国家医学研究登记备案信息系统填报并通过审核、临床研究注册以及合同签署后，向临床研究管理部门报告。

请严格按照批准的研究方案开展本临床研究，如实记录临床研究过程和结果，妥善保障研究参与者安全和权益。

如需对已立项的研究项目进行变更、申请暂停或终止，请及时向临床研究管理部门报告。

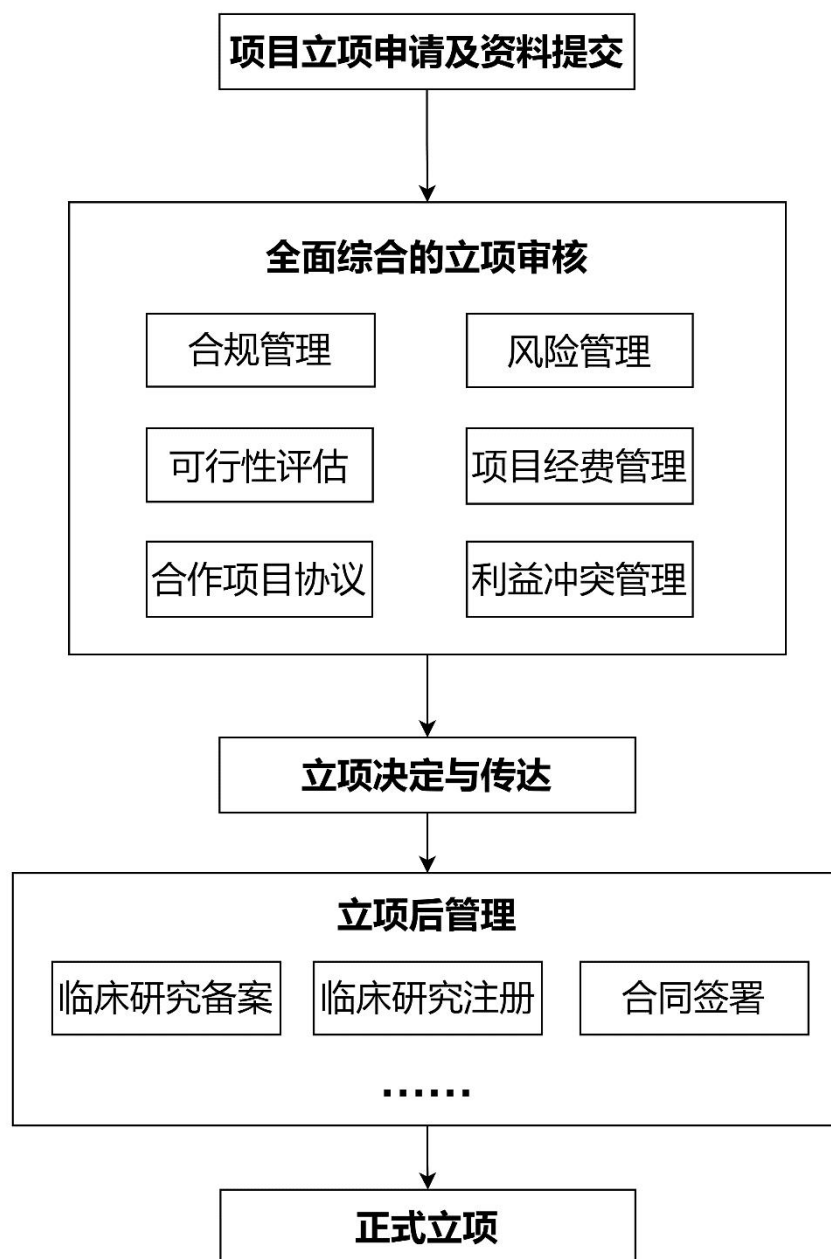
未完成立项，具体原因为：\_\_\_\_\_

临床研究管理部门（签章）

年 月 日

## 附件 3

## 研究者发起的临床研究立项审查流程图



## 工作组成员

序号	姓名	单位	职务
1	吉萍	深圳市临床研究质量控制中心	主任
2	张玥	深圳市临床研究质量控制中心	秘书
3	刘璐	深圳市临床研究质量控制中心	秘书

## 参与讨论与审阅专家组成员

序号	姓名	单位	职务
1	丁长海	南方医科大学珠江医院	临床研究中心主任
2	李会娟	北京大学临床医学高等研究院	项目开发与管理部副主任
3	黄鹏	四川大学华西医院	临床研究管理部临床研究科科长
4	吕明	山东大学齐鲁医院	教育处处长兼学科建设办主任
5	张媛	山东大学齐鲁医院	临床流行病学研究室副主任
6	吕文文	上海交通大学医学院	无
7	袁平	航天医疗健康科技集团有限公司	科教部部长
8	孟玲慧	首都医科大学附属北京安定医院	方法学部主任
9	褚红玲	北京大学第三医院	临床流行病学研究中心 PI
10	许卫卫	北京大学深圳医院	伦理办公室主任
11	谢妮	深圳市第二人民医院	科研教学部主任
12	苏琪茹	深圳市儿童医院	临床研究室负责人
13	袁金秋	中山大学附属第七医院	临床医学研究中心副主任
14	刘宇	深圳市罗湖区人民医院	副院长
15	孙继超	深圳市人民医院	医学研究中心负责人
16	舒丹	深圳市第三人民医院	GCP 机构办公室副主任
17	聂瑛洁	香港大学深圳医院	科研部部长
18	于枫	深圳市中医院	科研教学部主任
19	秦燕	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	GCP 机构办公室主任
20	李丹	中国医学科学院阜外医院深圳医院	科教部主任
21	陈昶烨	深圳市第二人民医院	临床研究管理部干事
22	石宇	北京大学深圳医院	科教部主任
23	李富荣	南方科技大学	健康医学研究院副院长
24	余立娟	深圳市康宁医院	科教部部长