

研究者发起的临床研究科学性审查工作指引

(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”）科学性审查相关规定，深圳市临床研究质量控制中心特组织质控中心委员起草本工作指引。旨在指导深圳市医疗卫生机构建立健全临床研究科学性审查制度，规范开展科学性审查流程，避免开展科学性不强、无意义的重复性研究，减少研究浪费，提高研究价值。经过充分讨论并汇总各方意见后，形成本文件，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

医疗卫生机构应当制定临床研究科学性审查管理制度、细则和工作程序，对干预性临床研究组织开展科学性审查。医疗卫生机构应当按照科学性审查制度、细则和工作程序，独立开展科学性审查。

科学性审查的内容应当包括研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、研究假设、研究方法、干预措施、研究终点、研究安全性、样本量等。对涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法以及研究参与者等进行实质修改的，应当重新进行科学性审查。

科学性审查的专家应覆盖临床研究所属专业领域和研究方法学领域。干预性研究的科学性审查一般应当有医疗卫生机构外专家参加。

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科学性审查工作的部门；配备必要的工作人员和提供相应工作条件保障能独立、规范、高质量、高效开展科学性审查，应对本机构的科学性审查工作实施有效监管。

负责科学性审查部门：应当结合机构和审查项目的实际情况制定临床研究科学性审查范围、制度和程序，必要时进行更新；应按照国家科学性审查制度和流程组织评估工作给出审查意见，并提供科学性审查咨询、培训及指导服务；应组建多样化、能胜任的科学性审查专家队伍；应作好记录，接受监督检查，确保科学性审查工作合规与高效。

主要研究者：按科学性审查要求准备并提交相关资料。在研究通过科学性审查后，若方案有实质修改内容，应当重新提交材料进行科学性审查。

三、工作流程

(一) 科学性审查申请与审核

主要研究者按照要求准备并向负责科学性审查工作的部门递交资料，进行必要沟通和咨询。科学性审查部门应及时受理，进行形式审查确认材料是否符合要求，并及时选择审查方式、确定审查专家、形成审查决定与传达、审查文件归档等。

1. 形式审查

- (1) 审查材料的齐全完整与一致性；
- (2) 判断是否符合需要开展科学性审查的情形，包括：
 - ① 干预性研究；
 - ② 研究参与者因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能造成的风险超出最小风险的观察性研究。
 - ③ 医疗机构认为需要开展科学性审查的临床研究。

2. 组织审查

- (1) **选择审查方式：**审查方式分为函审或会议审查。
 - ① 函审：由至少三名专家分别进行研究项目的审查，并给出意见和建议，科学性审查部门负责收集、整理和综合形成审查意见。
 - ② 会议审查：以召开会议的方式对研究项目进行讨论，

并给出意见和建议的审查方式。一般适用于风险较高的干预性临床研究，如：

- a) 超适应症研究。
- b) 超说明书用法、用量的研究。
- c) 新技术应用的干预性临床研究，如新手术方式的临床试验。
- d) 涉及生物治疗的研究，如：体细胞、干细胞、基因治疗、疫苗研究等。
- e) 符合《科技伦理审查办法（试行）》公开发布的《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》的相关临床研究，如侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究。
- f) 医疗机构认为需要进行会议审查的临床研究。

(2) **确定审查专家：**遵循回避原则，选择至少 3 名专家，至少包含临床研究方法学专家 1 人，临床专家 1 人，与开展项目相关的疾病领域或技术专家原则上应参与审查。

(3) **开展审查：**专家按照提供的审查材料、审查要点，及时完成科学性审查，提出审查意见和审查结论后，递交负责科学性审查管理部门。

(二) 形成科学性审查决定并传达

负责科学性审查管理部门收集汇总专家意见，并根据专家审查意见起草科学性审查决定文件，包括意见函或通知书。所有专家给出“同意”结论，视为该研究通过科学性审查。若有专家做出“作必要修正后同意/再审”结论，由负责科学性审查管理部门发送意见函告知研究者需修改并重新审查，

直至形成最终审查决定文件。负责科学性审查管理部门将通过或不通过的审查决定通知书，书面传达给研究者。

(三) 审查文件归档

负责科学性审查管理部门应进行科学性审查文档分类管理，做好科学性审查文档的保密工作，维护管理和程序性文件的及时性、完整性、可追溯性。

四、科学性审查专家要求

医疗卫生机构可设置科学性审查专家库，包含本机构临床研究管理委员会/学术委员会成员，与机构开展临床研究相适应的多学科知名专家，如临床医学、护理学、流行病学、临床研究方法学、统计学、基础研究、药学、生物信息、科学数据、人工智能等专业领域。干预性临床研究应当有一名以上本机构外专家参与审查。

(一) 科学性审查专家应具有较高专业知识和学术水平、丰富的诊疗或临床研究实践经验，科研诚信状况良好，能履行临床研究科学性审查职责，独立开展科学性审查工作，及时提供高质量的咨询评审意见；

(二) 审查过程中需遵循回避原则，如审查专家与申请项目有利益冲突的，需主动回避；

(三) 严格遵守保密规定，科学性审查工作中接触、知悉的国家秘密、个人隐私、个人信息、技术秘密、未公开信息等，未经允许不应泄露或用于其他目的。

五、审查要点

科学性审查的内容要点包括但不限于：研究的创新性、合理性、必要性、可行性、研究风险等方面的综合评估。重点审查：

- (一) 研究的创新性：是否是重复性研究；
- (二) 前期研究、立项依据、文献回顾以及实验室研究和动物实验是否充分；产品、技术相关的支撑证据是否完整；
- (三) 研究的必要性和临床意义：研究问题是否有临床实用价值；
- (四) 研究方案设计是否科学、合理：研究目的是否具体清晰；研究对象入选排除标准是否清晰、合适；研究设计类型是否合理：治疗方式的选择、研究分组的办法是否恰当，对照设置是否科学；干预措施的途径、剂量、方法，以及实施干预措施的时长等阐述是否明确且合理；随机化和盲法是否恰当；疗效和安全性等评价指标是否公认、可靠、客观，测量方法是否准确；样本量的估算依据是否合理；数据收集与随访计划是否合理；统计分析方法是否合适等；
- (五) 研究的可行性：研究资源是否充足；结果是否可以回答研究问题或验证研究假设；

六、科学性审查质量控制

医疗卫生机构应对科学性审查工作进行监督管理，不断提升科学性审查整体质量和效率，质量控制内容包括：

- (一) 科学性审查制度和标准操作规程建设完整性；
- (二) 科学性审查专家的专业背景、资质与构成合规性；

- (三) 科学性审查决定合理性，保证科学性审查独立性；
- (四) 科学性审查相关文件档案存储规范性。

附件 1

科学性审查专家工作表

研究项目名称:			
主要研究者		主要承担科室	
审查要点及意见	<p>请对研究的创新性、合理性、必要性、可行性，研究风险等方面进行综合评估，重点审查研究方案设计是否科学合理。</p> <p>审查意见:</p>		
审查结论	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后再审 <input type="checkbox"/> 不同意		
	<input type="checkbox"/> 提交会议审查（仅函审可勾选）		
科学性审查专家 保密承诺及利益 冲突声明	<p>作为审查人员，对提供的所有项目信息严格保密，未经同意，不使用或向任何单位和个人披露全部或部分的项目信息，不外泄评审过程的讨论情况、评审意见等信息，妥善保管相关评审文件，不私存或复制送审项目任何材料。我与该项目之间不存在相关的利益冲突。</p>		
专家签名			
日期			

附件 2

科学性审查意见函

尊敬的：XXX

您申请的（研究项目名称），方案（版本号：，版本日期：），科学性审查意见为：

作必要修正后同意 作必要修正后再审

具体科学性审查意见为：

请在XXX日内对以上意见进行回复，并向临床研究管理部门重新递交审查材料。

临床研究管理部门(签章)

年 月 日

附件 3

科学性审查决定通知书

尊敬的：XXX

您申请的（研究项目名称），方案（版本号：，版本日期：），科学性审查决定为：

已通过科学性审查。

如需对已通过科学性审查的方案进行变更，请及时向临床研究管理部门报告。

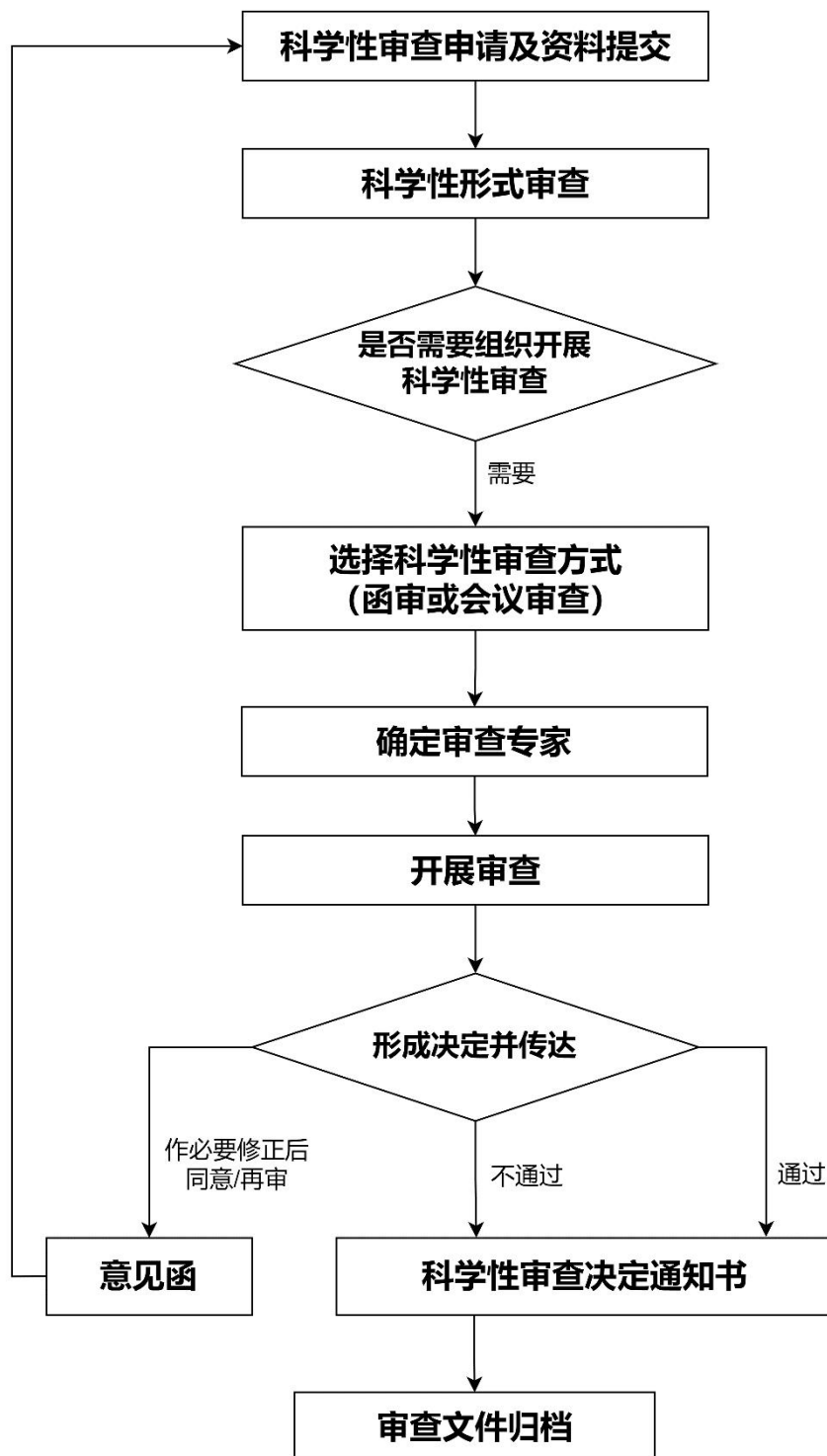
未通过科学性审查。具体原因为：_____

临床研究管理部门（签章）

年 月 日

附件 4

研究者发起的临床研究科学性审查流程图



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	谢妮	深圳市第二人民医院	科研教学部主任
11	苏琪茹	深圳市儿童医院	临床研究室负责人
12	袁金秋	中山大学附属第七医院	临床医学研究中心副主任
13	刘宇	深圳市罗湖区人民医院	副院长
14	孙继超	深圳市人民医院	医学研究中心负责人
15	舒丹	深圳市第三人民医院	GCP 机构办公室副主任
16	聂瑛洁	香港大学深圳医院	科研部部长
17	于枫	深圳市中医院	科研教学部主任
18	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
19	李丹	中国医学科学院阜外医院深圳医院	科教部主任
20	陈昶烨	深圳市第二人民医院	临床研究管理部干事
21	徐俊杰	北京大学深圳医院	临床研究院 PI
22	李富荣	南方科技大学	健康医学研究院副院长
23	余立娟	深圳市康宁医院	科教部部长