

邵阳学院附属第一医院文件

邵院附一医〔2022〕77号

邵阳学院附属第一医院研究者发起的临床 研究管理办法(试行稿)

第一章 总则

第一条 为规范临床研究管理，提高临床研究质量，促进临床研究健康发展，提升医疗卫生机构诊断治疗、预防控制疾病的能力，根据《基本医疗卫生与健康促进法》、《科学技术进步法》、《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法（试行）》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）是指我院研究者开展的，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，非以药品医疗器械注册为目的的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等活动。

第三条 我院开展临床研究是为了探索医学科学规律、积累医学知识，不得以临床研究为名开展超范围的临床诊疗或群体性疾病预防控制活动。临床研究过程中，研究者要充分尊重研究对象的知情权与自主选择权利。开展临床研究应当遵守有关法律法规、部门规章及有关规范性文件和技术准则、伦理规范的要求。

第二章 组织结构及职责

第四条 临床研究管理实行三级管理体系，三级管理为医院层面管理，临床研究管理委员会、科研诚信管理委员会进行管理和指导，医学伦理委员会进行伦理审查，科研部为职能管理部门，与财务部、人力资源部、医务部、护理部、医学装备部、生物样本库（基础实验室）、网络信息办、后勤保障部等部门组成临床研究支撑体系；二级管理为科室管理，科主任为责任人；一级管理为项目组管理，项目负责人为责任人，负责研究工作的实施。此外，临床研究接受上级行政主管部门的技术指导和管理。（组织结构图见附件 1）

第五条 医学伦理委员会根据伦理原则、工作制度及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求，对临床研究独立开展伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

第六条 临床研究管理委员负责对临床研究项目进行学术审核，做出科学性和学术评估，对重大学术研究问

题提供咨询、决策、审核、管理和监督，对临床研究的执行情况和过程进行合理性审查。

第七条 科研部是临床研究项目的业务职能部门，负责开展临床研究的过程和质量管理，包括临床研究项目的立项审查、过程管理、质量管理、进度检查、合同管理、结项管理等工作。同时负责临床研究相关制度的拟订，积极支持和组织开展临床研究学术交流和培训。

第八条 临床各科室负责科内各种级别课题申请时的选题论证、创新设计等指导性工作，确保科室开展的临床研究符合法律法规及各项相关规章制度，确保科室相关临床研究科研工作的正常开展，督促并指导制订切实可行的科研规划和实施方案，定期监督落实，并定期对科学研究工作进展进行分析总结。

第九条 临床研究的项目负责人对临床研究项目的科学性、伦理性负责，负责对其他研究者的培训和管理，对研究对象履行恰当的关注义务并在必要时给予妥善处置。主要研究者应当制定临床研究方案，并按照规定向机构临床研究管理部门提交临床研究方案和相关资料，接受全程管理；及时收集和整理研究数据，要求真实客观。

第十条 临床研究的研究者应当遵守科研诚信，不得捏造篡改数据，不得剽窃他人成果。根据有关法律法规、部门规章、有关规范性文件、技术准则、伦理规范及机构

制定的规章制度要求，加强对临床研究过程的自查，及时如实报告有关事项。

第十一条 其他职能科室配合配置满足临床研究所需的各种设施、设备、场地等资源，协助临床研究者进行和完成临床研究项目。

第三章 立项和备案

第十二条 所有临床研究项目必须在科研部立项和备案。设计好的研究方案经科室论证后，向科研部递交立项申请，临床研究管理委员会对项目的科学性和学术进行审核论证，然后提交伦理审查，审查同意后予以备案。

（一）立项资料包括但不限于以下文件：

1. 医学临床研究立项申请表；
2. 项目资助文件，横向项目须提供合同/协议版本；
3. 研究方案、知情同意书；
4. 项目经费预算。
5. 临床研究项目负责人应当签署利益冲突声明和诚信承诺书。
6. 受试者和研究对象不良事件及风险防范预案及财务保障预案。

（二）伦理初始审查资料包括但不限于以下文件：

1. 初始审查申请书；
2. 研究方案（版本号，版本日期）；
3. 知情同意书（版本号，版本日期）；

4. 主要研究者简历及研究团队人员名单，有资质要求时提供资质证明；

5. 研究病历/研究记录表格；

6. 研究过程中需要的药品（试剂）说明书和器械的三证；

7. 研究过程中可能出现的不良事件及处理（可在方案中体现）；

8. 对如何获得受试者知情同意过程的说明（可在方案中体现）；

9. 有合作单位，提供合作单位的资质、同意合作的证明材料；

10. 动物实验需提供实验动物的合格证明、饲养及处置方法；

11. 其他材料。

（三）备案流程：递交立项资料→形式审查（对临床研究信息的真实性、准确性、完整性等进行审核）→受理→科学性审查→通过→提交伦理初始审查资料→伦理资料形式审查→伦理审查→备案，同时在国家医学研究备案系统备案，完成后方可开展研究。（备案流程见附件2）

第十三条 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）未通过科学性审查和伦理审查的；

（三）违背科研诚信规范的；

- (四) 研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；
- (五) 临床研究经费不足以完成临床研究的；
- (六) 药品、器械等产品不符合使用规范的；
- (七) 临床研究的安全风险超出实施机构和研究者可控范围的；
- (八) 可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的；
- (九) 依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其他情形。

第十四条 在正式启动实施前 30 日，临床研究的负责人应将临床研究的有关信息通过医学研究登记备案信息系统（以下简称“系统”）完成登记。研究者应当如实、准确、完整填写临床研究信息，科研部、伦理委员会等应当分别在系统填写并上传科学性审查、伦理审查和医院立项审核意见。在系统填写临床研究信息，应当使用规范汉字，涉及专业术语的应当符合学术规范。

第十五条 临床研究发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时，临床研究负责人应当在医学研究登记备案信息系统及时更新临床研究信息。

第四章 过程管理

第十六条 根据研究者是否施加某种研究性干预措施，临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

第十七条 观察性研究的一般要求：开展观察性研究，不得对研究对象施加研究性干预措施，不得对研究对

象采取随机化分组，不得使研究对象承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。研究对象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（以下简称额外的非研究性措施），可能造成的风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。

第十八条 干预性研究的一般要求：开展干预性研究，研究性干预措施应当符合医学的基本理论和伦理规范、具有扎实的前期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。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，妥善保护干预性研究的研究对象（以下简称受试者）的健康权益，不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用。对于受试者在受试过程中支出的合理费用，还应当给予适当补偿。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，成员必须包括具有相应执业资质的医师。研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其做出，原则上主要研究者需具备相应的医师执业资格。

第十九条 以上市后产品为干预措施研究的特殊要求：以上市后药品、器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在产品批准的适用范围内或在符合诊疗规范的

前提下开展。当同时满足下列条件时，可以超出产品已批准的适用范围开展干预性研究：

（一）在临床研究管理体系完备的三级甲等医院开展。

（二）针对严重危害人的生命健康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。

（三）有体外实验手段或动物模型的，体外实验或者动物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。

（四）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，或具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。

第二十条 以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、器械等产品并符合适用范围，在符合现有诊疗规范的前提下开展。

第二十一条 受其他机构委托、资助开展临床研究或者参与多中心临床研究的，应当与委托、资助机构或多中心临床研究牵头机构签订临床研究协议，明确双方权利、

义务及责任分担等，其管理办法按照横向课题管理办法和相关协议进行。

第二十二条 研究者应当严格按照批准的方案开展临床研究，稳慎、积极推动临床研究开展，如实记录临床研究过程和结果并妥善保存。主要研究者应当对负责的临床研究定期自查，确保临床研究的顺利进行。

第二十三条 在研究过程中，临床研究的负责人需要对已立项的临床研究项目进行变更的，应当向科研部和资助部门报告，科研部应当按照科学性审查和伦理审查制度组织评估，对涉及研究目的、研究方法、统计方法以及研究对象等实质修改的，应当重新进行科学性和伦理审查。对需要重新审查的，应当及时启动审查。有上级资助部门按资助部门要求执行。

第二十四条 科研部对临床研究实施全过程监管，定期组织督查，评价结果与绩效挂钩。对临床研究的安全性进行评价，制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准，根据不良事件的性质和严重程度及时作出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定。

第二十五条 研究者可以申请暂停或终止临床研究。申请暂停或终止临床研究的，临床研究的负责人应当向医院和科研部报告并说明原因。暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，临床研究的负责人应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

第二十六条 临床研究过程中出现如下情形之一的，研究者应当暂停或者终止研究，并及时报告临床研究登记的卫生健康行政部门。

- （一）存在违反法律法规、规章的行为；
- （二）存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
- （三）研究过程中发现相关药品、器械可能存在严重质量缺陷；
- （四）发现临床研究存在严重安全风险；
- （五）存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- （六）违规使用研究经费的行为；
- （七）其他应当停止研究的情形。

第二十七条 如在临床项目研究过程中，受试者提出投诉或存在争议，对于受试者投诉和争议的处理，按医疗纠纷处理流程进行处理，并科学判定损害产生的原因，合理划分责任。

第二十八条 对研究性干预措施、额外的非研究性措施造成的非预期损害，应当对受试者或研究对象给予适当的补偿或赔偿；对研究性干预措施、额外的非研究性措施造成的预期损害，应当按照约定对受试者或者研究对象给予补偿或赔偿；对其他原因造成的损害，按照有关管理规定处理。

第二十九条 研究者擅自开展临床研究、实质性调整研究方案未经医院批准或者违规收受临床研究经费的，根

据情况予以中止或终止临床研究和行政处罚,构成犯罪的,移交司法机关依法处理。

第五章 经费管理

第三十条 临床研究经费纳入单位收支进行统一管理,遵循“专款专用、分类管理、独立核算”的原则,经费使用按照医院科研经费管理和匹配经费管理制度执行。临床研究项目负责人为经费使用责任主体,研究者应当遵守医院规章制度,严格执行科研经费管理办法,合理使用研究经费,不得擅自调整或挪作他用。

第六章 结项管理

第三十一条 临床研究实行结项报告制度,临床研究终止或完成时,必须完成项目结项。项目负责人应当及时分析研究结果,形成全面、客观、准确的研究报告,装订成册。研究报告内容包括:项目申请书,技术合同书,技术方案论证,可行性分析报告,执行计划,原始数据资料,验收报告,论文,技术文件,图纸资料,专利证书及技术鉴定证书等。

第三十二条 科研部组织对研究报告进行评审,并对该临床研究结项。

第七章 档案管理

第三十三条 根据科研档案管理要求,项目结束后项目组必须及时向科研部提交完整的装订成册的项目研究报

告资料。科研部审核完成后转到档案室，档案室如实记录并妥善保管相关文书档案，暂时采用纸质档归档。

第三十四条 结项后的研究报告按要求在医学研究登记备案信息系统上传。

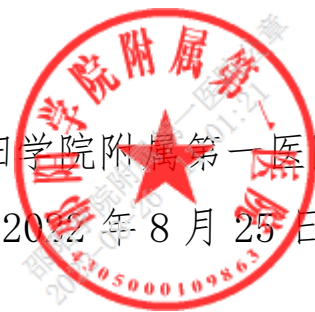
第八章 附则

第三十五条 本办法自发布之日起施行，由科研部负责解释。本办法未涉及到的部分参照上级行政部门相关管理办法执行。

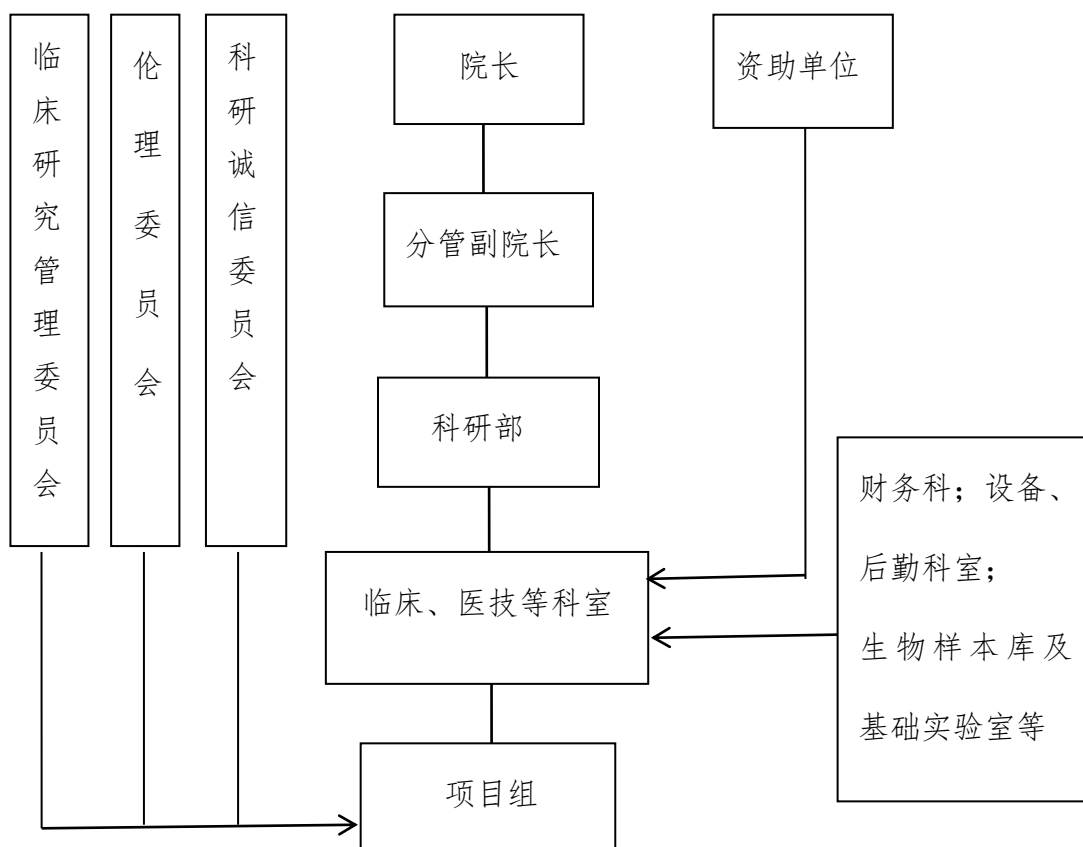
第三十六条 在本办法实施前已经开展尚未完成的临床研究，研究者应当自本办法实施之日起3个月内按照原要求完成立项、备案等手续。

- 附件:1. 临床研究管理组织结构图
2. 研究项目立项和备案流程
3. 临床研究项目立项申请表

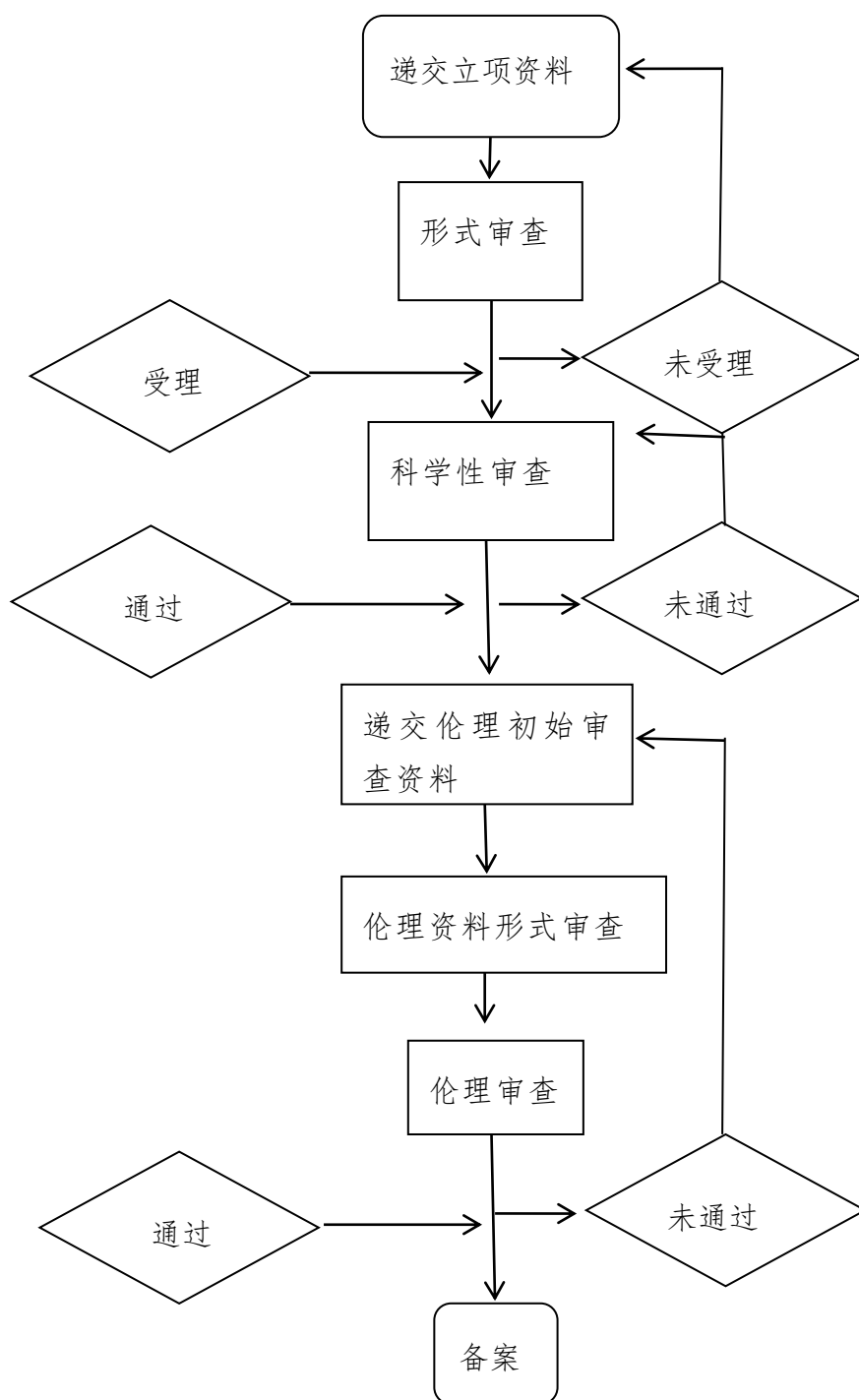
邵阳学院附属第一医院
2022年8月25日



临床研究管理组织结构图



研究项目立项和备案流程



附件 3

临床研究项目立项申请表

一、项目基本信息					
项目名称					
项目来源					
合作单位					
研究方案版本号		版本日期			
知情同意书 版本号		版本日期			
项目负责人		研究科室			
联系电话		电子邮箱			
指定联系人		联系电话			
二、项目负责人简历和研究团队成员					
项目负责人	姓名	学历/学位	职称	联系方式	
	正在开展和已经完成的临床研究		在研_____项；完成_____项		
其他研究人员	姓名	学历/学位	职称	所在科室/单位	职责

项目简介	
科室意见	<p style="text-align: right;">签名： 日期 年 月 日</p>
科研部意见	<p style="text-align: right;">签名： 日期 年 月 日</p>
临床研究管理委员会意见	<p style="text-align: right;">签名： 日期 年 月 日</p>
伦理委员会意见	<p style="text-align: right;">签名： 日期 年 月 日</p>