

# 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法

## （试行）

### 第一章 总 则

第一条（目的） 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》等有关法律法规，制定本办法。

第二条（研究定义） 本办法所称研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）是指医疗卫生机构（以下简称机构）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（基本原则） 机构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，机构及其研究者要充分尊重研究对象的知情权与自主选择权利。

第四条（研究资质） 机构及其研究者开展临床研究应当取得法律法规规定的资质，具备相应的能力和必要的资金保障。

第五条（机构责任） 机构是临床研究实施的责任主体，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，制定切实有效的临床研究管理实施细则，建立健全保障科学、规范、有序开展临床研究的组织体系、质量体系、利益冲突防范机制和研究对象权益保护机制，加强对临床研究的核查和全过程管理。积极支持和组织开展临床研究学术交流和培训。

机构应当结合自身实际，合理判断临床研究的风险，结合研究类型、干预措施等对临床研究实行分类管理。

第六条（研究者责任） 临床研究的主要研究者对临床研究的科学性、伦理合规性负责，应当加强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。

临床研究的主要研究者和其他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。

第七条（专业管理） 省级及以上卫生健康行政部门应当设立专家委员会或指定有关专业机构，全面掌握并定期梳理辖区内机构开展临床研究情况，通过专业学术指导、伦理审查监督、研究资金支持等方式，加强对临床研究的监督管理和统筹协调，支持和组织开展临床研究学术交流和培训，促进临床研究的质量提升和效能提高。

第八条（紧急状态） 在突发公共卫生事件应急响应期间，国家卫生健康委员会或其指定的国家专业机构，在科学论证的基础上，可以牵头组织全国范围内的临床研究。

机构自主开展的临床研究与上述研究发生冲突时，机构应优先保障完成上述研究，同时暂停机构自主开展的临床研究受试者新入组。

## 第二章 基本分类及原则性要求

第九条（基本分类） 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。

第十一条（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。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，妥善保护干预性研究的研

究对象（以下简称受试者）的健康权益，不得向受试者收取与研究相关的费用和因研究增加的费用。

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。研究性干预措施为临床干预措施的，主要研究者必须具备相应的“医师执业资格”或“护士执业资格”。

第十二条（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。

第十三条（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研究） 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。

第十四条（生物医学技术研究） 技术指标已经得到充分验证的生物医学技术，在生物医学技术没有发生改进的情况下，不得针对相关技术指标开展重复性的临床研究。

### 第三章 组织管理

第十五条（管理体系） 开展临床研究的机构应当设有临床研究管理委员会、伦理（审查）委员会，并设立或者指定专门部门（以下称临床研究管理部门）负责临床研究管理。

机构应当为临床研究管理配备必要的管理人员和条件保障。

第十六条（临床研究管理委员会） 临床研究管理委员会由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，负责医疗机构临床研究的决策、审核、管理和监督。

第十七条（管理部门） 临床研究管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结题管理和档案管理等工作，并协调科学性审查和伦理审查。

第十八条（伦理（审查）委员会） 机构应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求，建立机构伦理（审查）委员会，健全工作制度，提供工作条件，保障伦理（审查）委员会独立开展伦理审查。

## 第四章 立项管理

第十九条（机构立项） 临床研究实行机构立项制度，未经机构批准立项的临床研究不得实施。

根据法律法规、规范性文件和国际惯例等要求，临床研究涉及行政审批、备案、登记、注册等事项的，在未按要求完成上述事项之前，机构不得批准研究者启动实施临床研究。

第二十条（研究提出） 主要研究者应当制定临床研究方案，并按照要求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。

第二十一条（科学性审查） 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，组织开展科学性审查。

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、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。

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（统计学或流行病学）领域。干预性研究的科学性审查程序一般包括机构外专家匿名评审环节。

第二十三条（伦理审查） 机构伦理（审查）委员会按照工作制度，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。

第二十三条（立项审核） 临床研究管理部门应当对提交的材料进行审核。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。

研究者应当签署利益冲突声明并与研究方案等一并提交机构审查，在发表研究结果时应当如实披露。

第二十四条（合作研究） 机构受其他机构委托、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。

牵头机构对临床研究负主体责任，参与机构对本机构参与的临床研究内容负责。

参与机构应当根据自身情况对多中心研究中是否采用牵头机构科学性审查、伦理审查意见进行规定。

第二十五条（临床研究登记）在正式启动实施前 30 日，临床研究的有关信息应当通过医学研究登记备案信息系统（以下简称“系统”）完成登记。观察性研究向医疗机构的执业登记机关登记，卫生机构向同级卫生健康行政部门登记。干预性研究向省级卫生健康行政部门登记。

研究者应当如实、准确、完整填写临床研究信息，临床研究管理部门、伦理（审查）委员会等应当分别在系统填写并上传科学性审查、伦理审查和机构立项审核意见。

机构应当对临床研究信息的真实性、准确性、完整性等进行审核，并对相关内容负责，机构审核后完成登记。

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。

登记完成的临床研究项目由系统统一编号。

第二十六条（多中心研究信息填写）多中心研究由牵头机构的研究者在医学研究登记备案信息系统填写，牵头机构和参与机构的临床研究管理部门、伦理（审查）委员会根据要求在系统上确认或上传有关补充材料、提交审核意见，并分别对有关信息的真实性、准确性、完整性负责。

第二十七条（信息公开） 完成登记的临床研究有关信息，通过医学研究登记备案信息系统或国家卫生健康委员会指定的平台向社会公开，接受同行和社会监督。

## 第五章 财务管理

第二十八条（财务制度） 机构应当根据国家法律法规规定和文件要求，建立临床研究经费管理制度，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。

机构内设科室、部门和个人不得私自收受临床研究项目经费及物品。

第二十九条（合规使用） 研究者应当严格执行本机构规章制度，按照临床研究经费预算，合理使用研究经费，不得擅自调整或挪作他用。

## 第六章 实施管理

第三十条（实施原则） 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。

第三十一条（变更） 在研究过程中，研究者需要对已立项的临床研究项目进行变更的，应当向机构临床研究管理部门报告。

临床研究管理部门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。

第三十二条（暂停或终止） 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，应当向临床研究管理部门报告并说明原因。暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，机构及研究者应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

第三十三条（过程监管） 机构应当对临床研究实施全过程监管，定期组织开展核查。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。

第三十四条（安全性监管） 机构应当加强临床研究的安全性评价，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。

第三十五条（争议处理） 机构应当建立受试者争议和投诉的处理机制，科学判定损害产生的原因，合理划分责任。

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。

机构应当建立受试者和研究对象损害风险预防、控制及财务保障机制。

第三十六条（叫停机制） 临床研究过程中出现如下情形之一的，机构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。

第三十七条（数据管理） 机构应当建立临床研究源数据的管理体系，实现集中统一存储，保障临床研究数据在收集、记录、修改、处理和保存过程中的真实性、完整性、规范性、保密性，确保数据可查询、可溯源。

第三十八条（档案管理） 机构应当加强临床研究档案管理，如实记录并妥善保管相关文书档案。自研究结束之日起，档案保存年限不低于 10 年。在确保安全的前提下，可以实行电子归档。

第三十九条（及时更新） 临床研究发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时，机构和研究者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。

第四十条（结项报告） 临床研究实行结项报告制度。临床研究终止或完成时，研究者应当及时分析研究结果，形成全面、客观、准确的研究报告。

临床研究管理部门应当组织对研究报告进行评审，并对该临床研究结项。

结项后的研究报告应当在医学研究登记备案信息系统上传，并向同行公开，加强学术交流。

## 第七章 监督管理

第四十一条（行政监督） 各级卫生健康行政部门应当依托医学研究登记备案信息系统加强对在本机关登记的临床研究的监测、评估、分析，并实施监督检查。发现机构违反本办法规定的，应当责令其立即改正，停止违规开展的研究、妥善保护受试者权益；发现机构临床研究管理体系及临床研究过程管理存在系统性、结构性问题的，应当责令机构暂停研究，进行整改；并按照相关法律法规给予行政处罚及处分。有关监督检查情况，应当定期通报。

第四十二条（技术监督） 省级及以上卫生健康行政部门设立的专家委员会或其指定的专业机构，应当依托医学研究登记备案信息系统对辖区内机构开展的临床研究进行技术核查，对科学性不

强、伦理合规性不高、研究过程管理不规范以及违反本办法有关规定的，应当及时建议其所在机构停止相关研究、妥善保护有关受试者的合法权益；发现机构临床研究技术管理体系及临床研究技术管理存在系统性、结构性问题的，应当建议机构暂停研究，进行整改。

有关技术核查情况，应向有关卫生健康行政部门反馈并提出处理建议，定期向辖区医疗卫生机构通报。

**第四十三条（机构监督）** 机构应当加强本机构开展临床研究情况的监督检查，发现研究者擅自开展临床研究、调整已经批准的研究方案或者收受临床研究经费等的，应当按照有关规定处理。

**第四十四条（违规开展）** 未经机构批准，研究者擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者收受临床研究项目经费的，相关卫生健康行政部门和机构应当按照相关规定予以相应处理；机构未履行监督管理职责的，由相关卫生健康行政部门依法处理；构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

## **第八章 附 则**

**第四十五条** 干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理，体细胞临床研究参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理。

**第四十六条** 本办法自发布之日起施行，《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国卫医发〔2014〕80号）同时废止。

但在本办法实施前机构已经开展尚未完成的临床研究，医疗卫生机构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。

第四十七条 中医临床研究的管理办法，由国家中医药局会同国家卫生健康委另行制定。