

重庆医科大学附属第一医院文件

重医一院〔2024〕297号

重庆医科大学附属第一医院 关于修订《重庆医科大学附属第一医院 研究者发起的临床研究项目管理办法 (试行)》的通知

各处、院区、科(室):

为规范管理和促进医院研究者发起的临床研究,提高临床研究质量,促进研究型医院建设,提升临床诊疗水平,根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(国令第717号)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(国卫科教发〔2023〕4号)和《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)等相关政策法规要求,结合医院实际,医院修订了《重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究项目管理办法(试

行)》。现将修订后的办法印发给你们，请遵照执行。

重庆医科大学附属第一医院

2024年12月23日

重庆医科大学附属第一医院 研究者发起的临床研究项目管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范管理和促进医院研究者发起的临床研究，提高临床研究质量，促进研究型医院建设，提升临床诊疗水平，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国令第717号）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）和《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）等相关政策法规要求，结合医院实际，制定本办法。

第二条 研究者发起的临床研究（Investigator Initiated Trial, 以下简称 IIT）是指由医院研究者开展的，以人（个体或群体）为研究对象（以下称研究参与者），不以药品、医疗器械(含体外诊断试剂)等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

第三条 IIT 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。研究过程中，要充分尊重受试者的知情权与自主选择权。

第四条 研究者应根据国家相关法律法规、部门规章、有关规范性文件、技术准则、伦理规范及医院制定的规章制度要求加

强过程的管理，及时如实报告有关事项。

第五条 本办法适用于本院研究者牵头发起或参与的各类 IIT。涉及人体的横向科研项目按照此办法管理。

第六条 所有 IIT 开展不得危害公众健康、国家安全和社会公共利益，应符合国家有关人类遗传资源、伦理、医疗技术规范等要求。

第二章 分类及基本原则

第七条 IIT 分为观察性研究（含回顾性研究，下同）和干预性研究。

第八条 开展观察性研究不得对研究参与者主动施加研究性干预措施，不得使研究参与者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。除另有规定外，观察性研究应当通过伦理审查。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，按照干预性研究管理。

第九条 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。研究性干预措施为临床干预措施的，应当建立多学科团队，成员必须为具备相应资质的医疗专业技术人员。科室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参与者（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。

第十条 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、医疗器械等产品并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展。

第十一条 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。

（一）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。

（二）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。

（三）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。

第十二条 对已经得到充分验证的干预措施，不得开展无意义的重复性临床研究。

第三章 立项管理

第十三条 IIT 实行科研项目立项管理，未经批准严禁开展。项目立项由科研处负责统筹组织和实施。

第十四条 科研处按照医院工作安排，负责受理立项申请。研究者应按申报要求提交《重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究项目立项申请表》（附件 1）及《重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究项目立项资料清单》（附件 2）中的相关立项材料。

第十五条 科研处负责组织开展科学性审查，科学性审查分为会议审查、快速审查及免除审查。

本院为牵头单位的干预性临床研究采用会议审查。本院为牵头单位的观察性研究采用快速审查。

以下情况可免除科学性审查：

（一）经医院批准作为分中心参加的由外单位发起的多中心临床研究；

（二）通过开题的研究生临床研究课题并提供含成绩的开

题报告；

（三）中央或地方政府已批准立项的临床研究和上级部门下达的指令性课题并提供立项文件、合作协议等证明材料；

（四）不超过最小风险的 IIT 项目，如不涉及研究对象随访的描述性研究或回顾性病例分析等。

第十六条 IIT 项目须参加由伦理委员会组织的伦理审查，通过后，方能开展。

第十七条 干预性的 IIT 项目负责人应具备副高以上职称，应熟悉药物临床试验质量管理规范（以下简称“GCP”）等法规和临床研究涉及的方法学知识，并通过 GCP 和相关临床试验技能的培训，研究涉及手术/操作时，项目负责人还应具备相应资质。

第十八条 通过科学性审查和伦理审查的 IIT 项目，由科研处正式建档立项。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和伦理审查的；
- （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）无法承诺保障经费以完成临床研究的；
- （七）药品、医疗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；

研究者应当签署利益冲突声明并与研究方案等一并提交医院审查。

第十九条 IIT 项目如涉及院外合作单位，须签订合作协议，明确双方权利、义务、责任分担及知识产权等。

第二十条 研究开展前，研究者应按照国家人类遗传资源采集管理规定要求，履行相关审批手续。未经医院批准，不得将院内任何形式的临床数据/样本交给院外机构或个人。如涉及境外合作单位，必须严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关要求办理。如未及时取得相关批准，对立项项目予以暂停或撤销。

第二十一条 立项审核通过后，研究者应及时在医学研究登记备案信息系统中按《医学研究登记备案信息系统填报指南》上传并更新临床研究的相关信息。

第四章 过程管理

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，如实记录临床研究过程和结果并妥善保存。如涉及研究方案、项目负责人等重大事项变更，应报科研处审批（附件3）。

第二十三条 IIT 项目研究用的医疗器械（含试剂、耗材，下同）和药品按照研究方案执行，完善领取、使用、退还、销毁

等记录，若未与本院签订物资购销合同或不在《重医附一院基本用药供应目录》内，应提交《重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究药物/医疗器械申请单》（附件4），经审批后，仅限用于限定项目受试者，不得用于其它用途。

第二十四条 研究过程中，科研处对 IIT 项目实施过程进行监管，研究者定期应提交研究进展报告。研究者须对负责的 IIT 项目定期自查，确保临床研究的顺利进行。

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，应当向科研处书面报告。暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，研究者应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

第二十六条 研究者应参照《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》，采取必要的措施以保障受试者的安全，妥善处理不良事件，非预期严重不良反应及时向医院伦理委员会和科研处报告。医院伦理委员会和科研处根据不良事件的严重程度及时作出继续、暂停或者终止临床研究。

第二十七条 临床研究过程中出现如下情形之一的，在充分考虑受试者安全的前提下，医院可暂停或者终止研究。

- （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、医疗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。

第二十八条 IIT 项目的原始资料应妥善保存，建立规范、完整的数据库，专人保管，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。

第二十九条 临床研究实行结题报告制度。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。科研处负责组织对研究报告进行结题评审，对项目完成质量、预算执行情况等作出专家结题意见，评审通过后予以结题（附件 5、附件 6）。

第五章 职责分工

第三十条 医院设立临床研究管理委员会，负责医院临床研究的协调、服务、管理和监督，审议临床研究发展战略，研究提出重点研究方案、任务和实施方案，论证和评估重大政策与决策等。

第三十一条 科研处负责医院 IIT 的形式审查、合同管理、过程管理、质量管理、结题管理和档案管理等工作，组织开展科学性审查，并组织开展临床研究学术交流和培训等。

第三十二条 伦理委员会负责组织医院伦理委员会对 IIT 进行伦理审查、跟踪审查等。

第三十三条 医学装备处负责研究用医疗器械管理,加强器械的接收(入库)、贮存、发放(出库)和退还等管理。

第三十四条 采购管理处负责研究用医疗器械的采购具体实施。

第三十五条 药学部和项目开展科室负责研究用药物的管理。药学部根据《重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究药物/医疗器械申请单》,查验研究用药品的批准证明文件等药品资质相关文件;参与药品接收,负责核对药名、规格、生产企业、批准文号、数量、批号及效期等信息;监督药品储存养护和效期管理。项目开展科室负责研究用药物的管理,科室完善人员、场地、制度流程等保障,严格进行研究药品管理。

第三十六条 生物样本库应按照医院人类遗传资源管理要求,负责全院人类遗传资源的收集保藏、分级分类、加工处理、质量控制、开放共享、出库管理、信息记录、安全管理、监督检查等工作。

第三十七条 信息数据处负责临床研究资料的数据提取、存储、追溯等,并提供科研随访系统服务,为 IIT 项目开展提供技术支撑。

第三十八条 研究者负责项目实施、资金使用、受试者权益保护及医疗安全等,对研究数据的真实性和资金使用的合法、合规及合理性负责。研究者在研究中应当严格执行医院医疗质量安全核心制度和临床管理相关工作制度。

第六章 财务管理

第三十九条 IIT 项目经费须按照国家、医院等规定进行管理，医院科室和个人不得私自收受临床研究经费及物品。

第四十条 IIT 项目应进行经费预算编报。预算支出类别包括业务费、研究者观察费和劳务费等。各预算支出类别应符合国家科研项目经费管理规定，结合研究项目需要，合理编报经费预算。

第四十一条 项目负责人应当严格按照医院科研项目管理制合理度使用研究经费，不得擅自调整或挪作他用，如涉及经费预算调整，由项目负责人提交经费预算调整申请表，由科研处负责审核报医院审批后，交财务处调整。

第七章 监督管理

第四十二条 科研处应加强临床研究项目过程的监督管理，如有发现违反本管理办法的行为，医院将视情节轻重对研究者予以暂停研究、通报批评、行政处分等处理，必要时将禁止其 1 至 5 年内开展临床研究。情节特别严重的，永久禁止其开展临床研究。

第四十三条 未经医院审核批准，研究者擅自开展临床研究、调整已批准研究方案的，将对研究者进行通报批评等处理。情节特别严重，造成恶劣影响的，将严肃追究研究者和科室管理

人员责任；构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

第八章 附 则

第四十四条 干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》等规定管理，研究者发起的体细胞临床研究参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》等规定管理。

第四十五条 本办法自下发之日起施行，由科研处负责解释。

- 附件：1.重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究
项目立项申请表
- 2.重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究
项目立项资料清单
- 3.重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究
项目变更申请表
- 4.重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究
药品/医疗器械申请单
- 5.重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究
项目结题申请表
- 6.重庆医科大学附属第一医院研究者发起的临床研究
项目结题资料清单

(此页无正文)