

# 山东省精神卫生中心临床研究

## 管理办法（试行）

### 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，提升中心诊断治疗、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》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》等有关法律法规及部门规章，结合中心实际情况制定本办法。

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）是指医院开展的，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动。

第三条 医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。

所有临床研究均应通过科学性审查和伦理审查。

临床研究过程中，要充分尊重研究对象的知情权与自主选择权利。

**第四条** 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、伦理规范及医院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。

## **第二章 基本分类及原则性要求**

**第五条** 根据研究者是否基于研究目的主动施加某种干预措施（以下简称研究性干预措施），临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

**第六条** 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，可能造成的风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。

**第七条** 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。

医院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。

**第八条** 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，可以超出上述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或与之具有相同医疗技术水平和医疗保障能力的医院开展。

（二）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。

（三）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。

（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。

**第九条** 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。

**第十条** 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**

**第十一条** 医院设有临床研究管理委员会、学术委员会、伦理委员会，科教部在临床研究管理委员会指导下负责临床研究管理。医院为临床研究管理配备必要的管理人员和条件保障。

**第十二条** 科教部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。

### **第四章 立项管理**

**第十三条** 临床研究实行立项制度，未经医院批准立项的临床研究不得实施。

根据法律法规等要求，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，医院不得批准研究者启动实施临床研究。

**第十四条** 主要研究者应当制定临床研究方案，并按照规定向科教部提交临床研究方案和相关资料，接受全程管理。

**第十五条** 学术委员会按照中心科学性审查管理制度，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。

**第十六条** 伦理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。

**第十七条** 科教部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医院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医院审查，在发表研究结果时应当如实披露。

**第十八条** 医院受其他机构委托、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。

多中心研究中，牵头机构对临床研究负主体责任，医院对本院参与的临床研究内容负责，对参与的临床研究内容组织开展科学性审查和伦理审查。医院对牵头机构为三甲医院的项目科学性审查意见予以直接采用。医院可通过简易审查程序认可单一伦理审查的决定。

**第十九条** 在正式启动实施前 30 日，临床研究的有关信息应当在国家医学研究登记备案信息系统（以下简称“系统”）按要求完成上传。

研究者应当如实、准确、完整填写临床研究信息，科教部、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。

医院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，医院审核后完成信息上传。

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。

完成信息上传的临床研究项目由系统统一编号。

第二十条 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。

第二十一条 完成信息上传的临床研究有关信息，通过系统或国家卫生健康委员明确的平台向社会公开，接受同行和社会监督。

## 第五章 财务管理

第二十二条 临床研究的经费使用按照医院的《科研经费管理制度》执行，并纳入中心收支进行统一管理，专款专用。

医院内设科室、部门和个人不得私自收受临床研究项目经费及物品。

第二十三条 研究者应当严格执行医院规章制度，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。

第二十四条 医院或研究者严禁违规向受试者或研究对象收取与研究相关的费用。

## 第六章 实施管理

第二十五条 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。配合医院及卫生健康行政部门完成对临床研究的监督检查。

**第二十六条** 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，应当向科教部报告。

科教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、主要研究终点、统计方法以及研究对象等发生实质修改的，应当重新进行科学性和伦理审查。

**第二十七条** 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，应当向科教部报告并说明原因。暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，医院及研究者应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

**第二十八条** 临床研究实施全过程监管，科教部定期组织开展核查。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。

**第二十九条** 加强临床研究的安全性评价，科教部在临床研究管理委员会指导下，根据有关不良事件的管理条例，及时记录、报告不良事件，并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，并妥善保障已经入组受试者的权益。

**第三十条** 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。

**第三十一条** 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，应当暂停或者终止研究。

- （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；
- （七）其他应当停止研究的情形。

**第三十二条** 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。

**第三十三条** 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。

**第三十四条** 临床研究发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时，医院和研究者应在系统及时更新临床研究信息。

**第三十五条** 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。

科教部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系统上传，并向同行公开，加强学术交流。

## **第七章 监督管理**

**第三十六条** 加强对本院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、实质性调整研究方案未经批准或者违规收受临床研究经费等的，按照有关规定处理。

**第三十七条** 未经医院批准，研究者擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者违规收受临床研究项目经费的，相关卫生健康行政部门和医院应当按照相关规定予以相应处理；医院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**

**第三十八条** 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。

**第三十九条** 中医临床研究的管理办法，按照国家中医药局会同国家卫生健康委制定的办法执行。

**第四十条** 本办法由科教部负责解释。未尽事宜由办公会讨论决定。