

研究者发起的临床研究运行流程

(2024 年 10 月修订)

按照 2024 年 9 月国家卫生健康委发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》的规范和要求，结合我院开展临床研究的特点，修订本制度和流程。

1. 项目受理范围：

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，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等临床研究活动项目。

2. 项目申请：

(1) 研究者完整填写“研究者发起的临床研究项目申请表”，按照“临床研究报送资料列表”准备好相应递交材料至临床研究管理办公室鲁剑芳秘书处，同时发送电子版至 shulanlcyj@126.com，并抄送 lihuawu73@163.com。

(2) 临床研究管理办公室收到材料进行形式审查，符合要求后予以临床研究项目受理号，出具“临床研究项目受理函”。受理号编号规则：LCYJ(SL)-AAAABBB，AAAA 为年份，BBB 为 3 位数字编号，如“LCYJ(SL)-2022001”。

3. 学术审查:

(1) 临床研究管理办公室基于项目风险分级安排科学性审查。通常将受理的临床研究项目（风险3级及以上项目）递交至相关学术审议专家（2名）进行学术审议，评判拟开展的临床研究项目是否具有科学性和学术可行性。

(2) 经学术专家审查同意开展的临床研究项目，由临床研究管理办公室出具“临床研究学术审查通过函”，通过函编号规则：LCYJ-IIT-AAAABBB，AAAA 为年份，BBB 为3位数字编号，如“LCYJ-IIT-2022001”。

(3) 我院作为参与单位的多中心临床研究项目，可直接采纳牵头医疗机构的科学性审查和伦理审查意见，不重复进行学术审议，由临床研究管理办公室直接出具“临床研究学术审查通过函”；纵向临床研究课题、各级学会/基金会或院内通过评选流程而获得立项资助的临床研究课题，视为已通过科学性审查，不重复进行学术审议。

4. 伦理审查:

(1) 主要研究者凭“临床研究学术审查通过函”或课题立项佐证文件，按伦理委员会的要求准备相关材料，纸质材料递交至科研伦理审查委员会秘书方丽娜老师（0571-56757273），同时发送电子版至 shulanky11@163.com，伦理审查委员会将基于项目风险分级安排伦理审查。

(2) 启动临床研究前必须取得伦理审查委员会同意开展的批准件。

5. 正式立项： 研究项目通过伦理审查并获得同意开展批件后，主要研究者按立项要求向临床研究管理办公室递交伦理批件和纸质版伦理审核通过的所有材料，临床研究管理办公室给予立项号，填写“IIT项目立项单”完成立项。立项后应尽早安排医学研究登记备案和合同签署工作。

6. 人类遗传资源管理： 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。相关工作由人遗管理办公室指导。

7. 合同审核签署： 有研究经费资助（包括资金或药械等）的临床研究项目需签订正式合同，明确资助方与研究者的责任与义务。无经费资助的项目，主要研究者需签署“无经费资助说明”。

(1) 由资助方与PI初步协商确定研究经费预算，参照“IIT合同模板”拟定合同初稿，递交至临床研究管理办公室。

(2) 临床研究管理办公室秘书对合同初稿进行形式审查后，提交临床研究管理办公室主任、集团法务、集团内审、医院财务、分管院长和院长进行线上审批。

(3) 合同的签署：我院签署方须有 PI 及法定代表人(或授权代理人)；合同需要加盖合同专用章及骑缝章。

(4) 合同保存：合同原件由资助方、我院财务部、监察内审室、临床研究管理办公室和 PI 分别保存。

8. 医学研究登记备案：如为本院牵头发起的临床研究项目，请主要研究者及时向临床研究管理办公室秘书获取个人注册账号信息，登录“医学研究登记备案信息系统”（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>）进行研究项目登记备案。

9. 临床研究实施：

(1) 临床研究项目原则上需在完成医学研究登记备案后，方可启动。

(2) 临床研究项目需严格按研究方案进行，研究方案改版后需经伦理委员会重新审查，同意后方能继续按新研究方案开展临床研究。

(3) 每年需递交年度进展报告。

(4) 临床研究结束后，需递交临床研究结题表。中途终止的项目，需递交终止报告。临床研究管理办公室将不定期地进行质控检查。

流程图：

