



研究者发起的临床研究 规范化实施及立项流程

复旦大学附属中山医院
科研处 临床研究中心

2022年10月24日



临床研究的规范化



国家卫生健康委员会

国卫科教函〔2021〕155号

国家卫生健康委关于开展医疗卫生机构
临床研究规范管理试点工作的通知

上海市卫生健康委员会文件

沪卫科教〔2021〕54号

上海市卫生健康委员会

关于印发上海市医疗卫生机构

临床研究规范管理试点实施方案的通知

- 国家卫健委和上海市卫健委加大对研究者发起的临床研究的监察力度
- 规范化管理是重中之重

研究者发起的临床研究管理制度



- 第一章 总则
- 第二章 基本分类及原则性要求
- 第三章 组织管理
- 第四章 立项管理
- 第五章 财务管理
- 第六章 实施管理
- 第七章 监督管理
- 第八章 附则



复旦中山临研通

这里是复旦中山临研通，本公众号主要面向全院医务人员和科研人员，尤其正在参与临床研究项目以及...

展开

5篇原创内容 120个朋友关注

发消息



附件

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 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》等有关法律法规及部门规章,制定本办法。

第二条 医疗卫生机构开展的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。

本办法所称医疗卫生机构包括各级各类医疗机构、疾病预防控制机构、采供血机构、妇幼保健机构。

第三条 医疗卫生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

— 5 —

院内八项管理制度

一、立项管理制度

二、研究过程管理制度

三、质量控制管理制度

四、数据管理制度

五、经费管理制度

六、进展和结题管理制度

七、合同管理制度

八、档案管理制度

复旦大学附属中山医院

中山办字〔2022〕66号

签发：樊嘉

复旦大学附属中山医院关于印发研究者发起的临床研究相关管理制度的通知

各部门、各科室：

为进一步加强临床研究管理，规范临床研究行为，促进临床研究健康发展，根据相关文件要求，我院制定了研究者发起的临床研究相关管理制度，现印发给你们，请遵照执行。

- 附件：1.研究者发起的临床研究立项管理制度
2.研究者发起的临床研究过程管理制度
3.研究者发起的临床研究质量控制管理制度
4.研究者发起的临床研究数据管理制度
5.研究者发起的临床研究经费管理制度
6.研究者发起的临床研究进展和结题管理制度
7.研究者发起的临床研究合同管理制度
8.研究者发起的临床研究档案管理制度

复旦大学附属中山医院

2022年9月20日

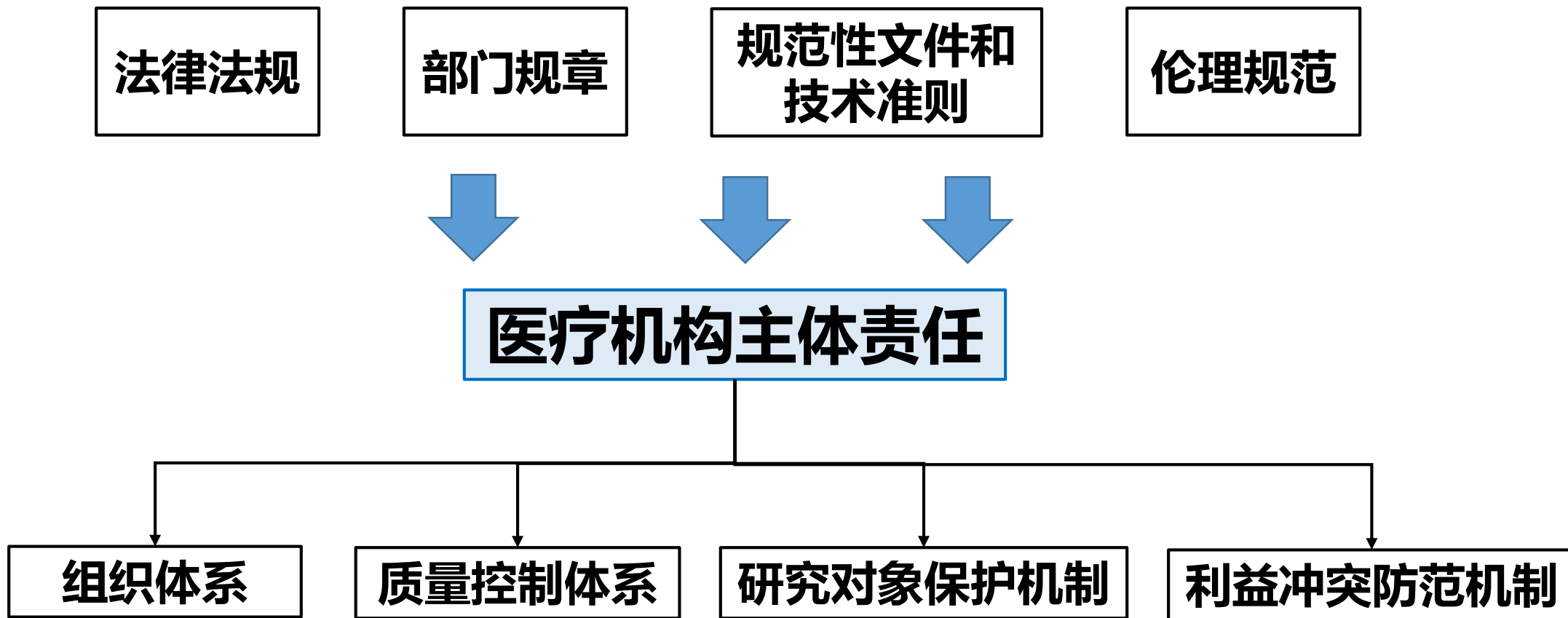
地址：上海市枫林路180号

网址：www.zs-hospital.sh.cn

电话：(021) 64041990

传真：(021) 51218170

邮编：200032





规范

PI负责制

设计规范

知情同意规范

资料记录规范

定期监查

药品器械、生物样本
管理

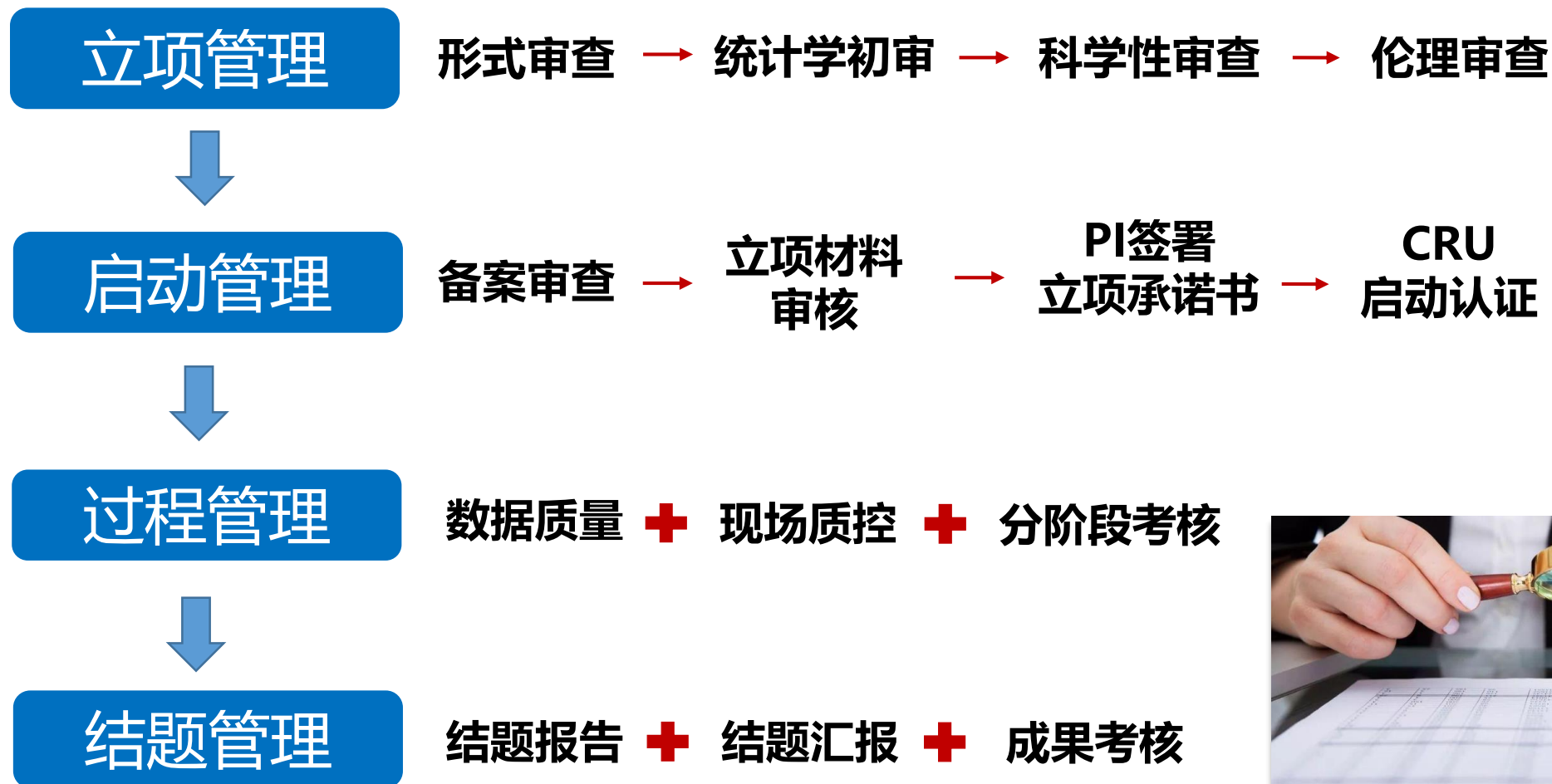
不良事件上报

机制

中期/结题汇报

暂停终止流程

研究过程规范化



国家卫生健康委员会

国卫科教函〔2021〕155号

国家卫生健康委关于开展医疗卫生机构 临床研究规范管理试点工作的通知

- 规范化管理的第一道关口
- 明确提出要求学术委员会对其进行科学性审查

第四章 立项管理

第二十条 临床研究实行医疗卫生机构立项制度,未经医疗卫生机构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,医疗卫生机构不得批准研究者启动实施临床研究。

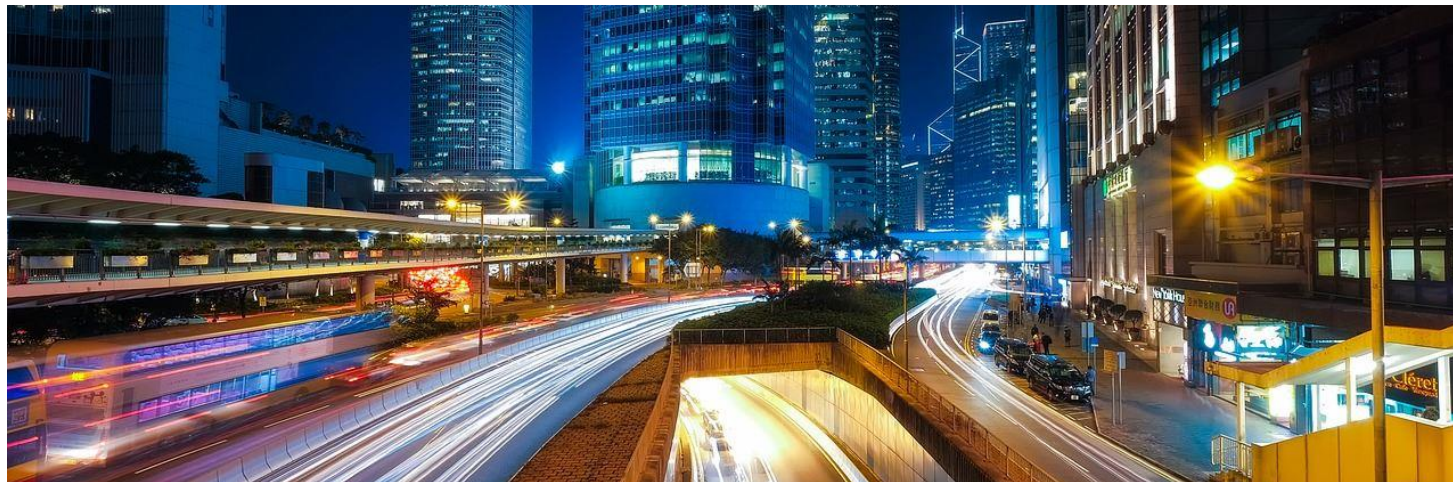
第二十二条 医疗卫生机构应当按照科学性审查制度、细则和工作程序,独立开展科学性审查。

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领域。干预性研究的科学性审查一般应邀请本机构外专家参加。

以患者为中心、优化临床研究资源、提升临床研究产出

科学性审查



材料审核

方案标准
备案齐全
符合法规

临床审核

研究目的明确
具备临床价值
合理可行

统计审核

研究设计科学
统计方法正确



立项管理制度及系统操作

研究者发起的临床研究立项管理制度



➤宗旨

加强本院IIT立项管理，规范立项流程，确保项目的科学性和可行性，切实提高临床研究质量

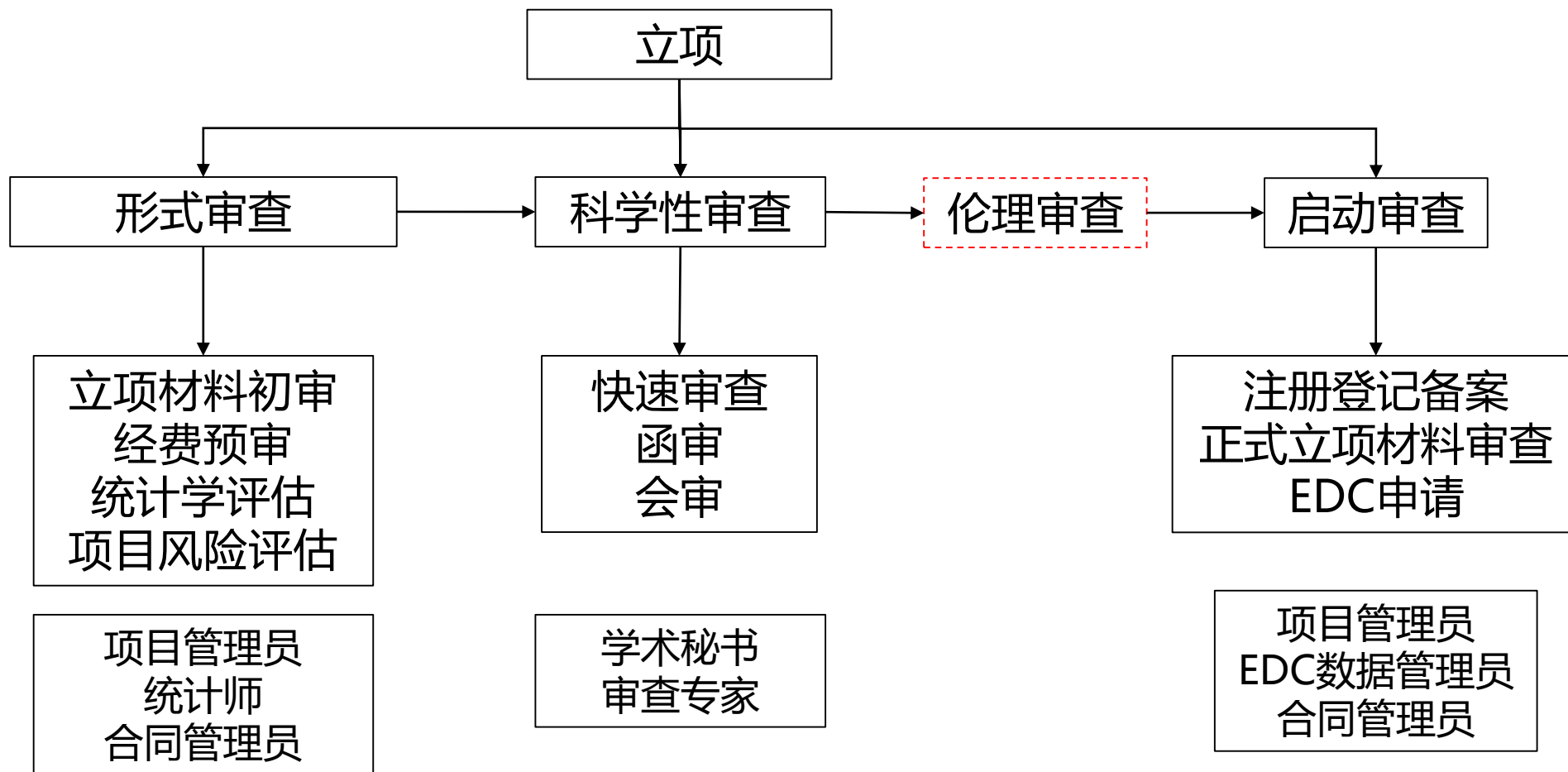
➤依据

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究项目管理办法（试行）》
(2021年10月1日)

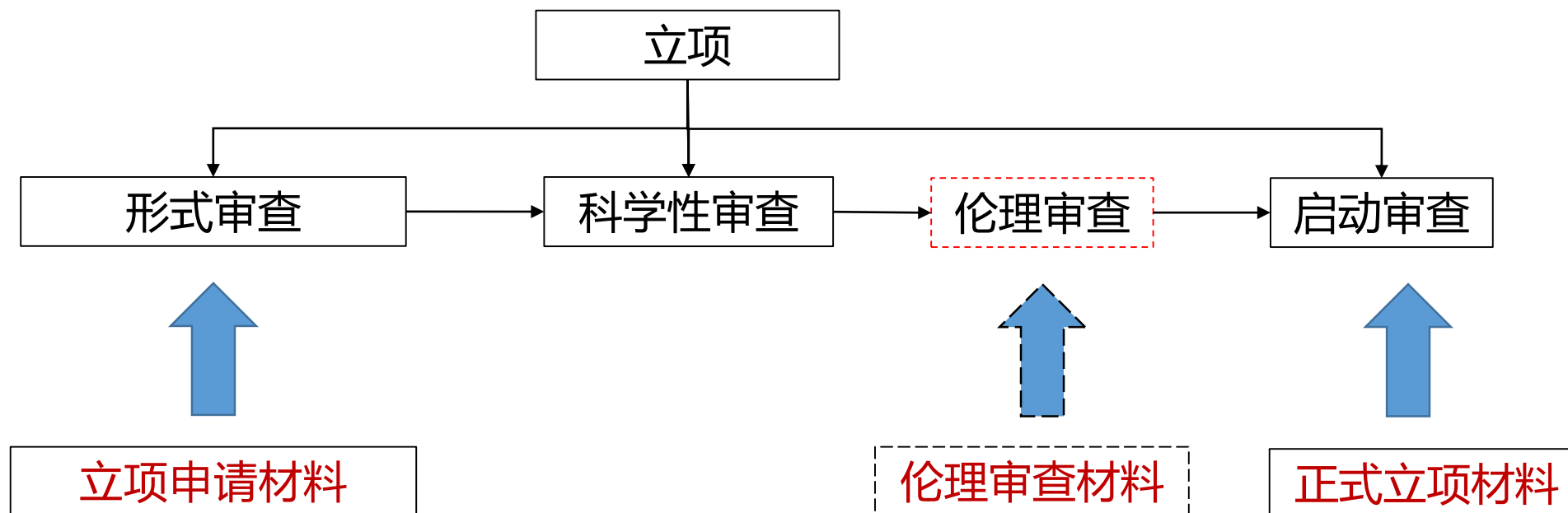
➤适用范围

包括：罕见病研究、诊断或治疗手段比较、上市药物新用途等
不包括：基础研究、注册研究

研究者发起的临床研究立项管理制度



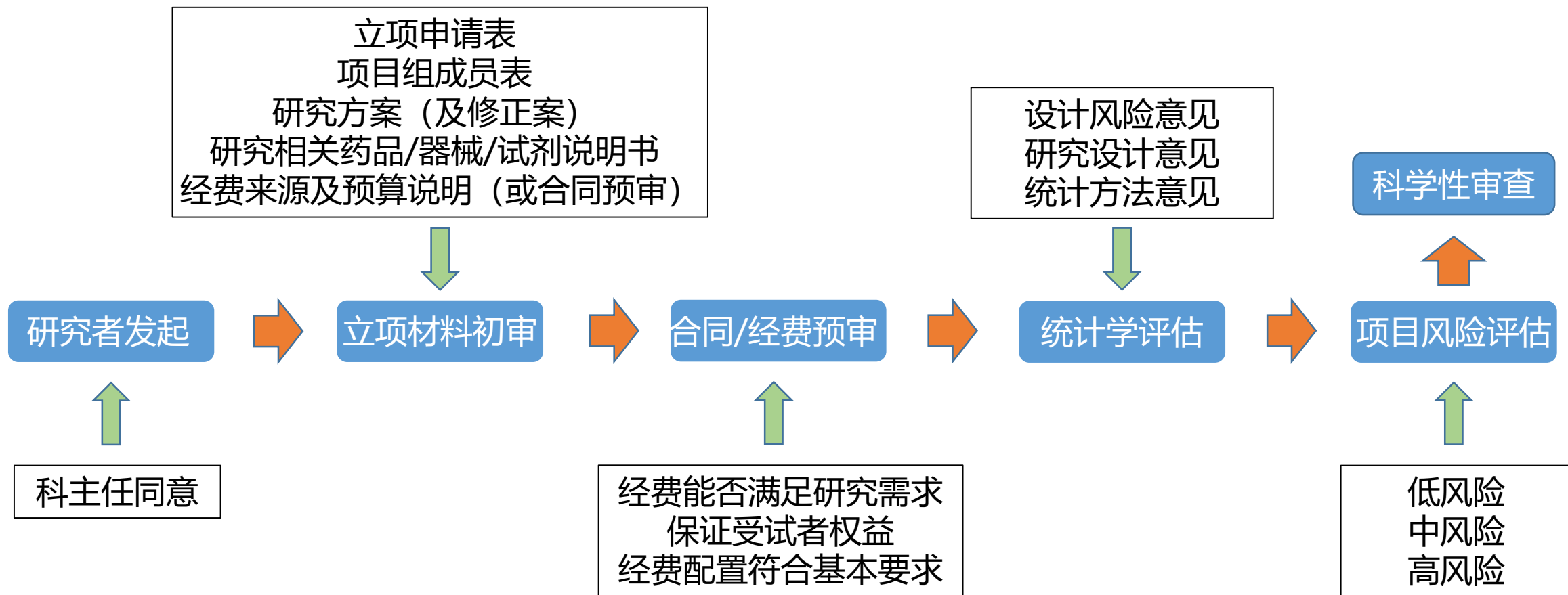
研究者发起的临床研究立项管理制度



形式审查

III 立项管理

形式审查流程总览



研究者申请 立项申请表



1
项目信息

2
填写申请表

3
上传文件

*中山医院是否为牵头单位?

☒ 牵头 ☐ 参与

*是否为肿瘤研究

☐ 肿瘤 ☒ 非肿瘤

*是否为涉及中医类研究

☐ 是 ☒ 否

*是否涉及人类遗传资源科技部审批

☒ 是 ☐ 否

*研究类型

回顾性

*审查类别

☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 研究方案重大变更审查

科室

本院PI

*PI工号

*PI邮箱

药物/器械名称

*项目范围

参加单位

研究者申请 经费预审表



一、研究经费*

1. 科研业务费

- (1) 测试/计算/分析费
- (2) 能源/动力费
- (3) 会议费/差旅费
- (4) 出版物/文献/信息传播事务费
- (5) 其它

2. 实验材料费

- (1) 原材料/试剂/药品购置费
- (2) 其它

3. 仪器设备费

4. 实验室改装费

5. 协作费

二、国际合作与交流费*

1. 项目组成员出国合作交流
2. 境外专家来华合作交流

三、劳务费*

四、间接费用*

1. 管理费
2. 绩效

五、专家咨询费*

六、外拨经费*

确保项目经费承诺书

本人承诺：本人 李秉哲 担任项目 （启动演示用）益生菌辅助治疗溃疡性结肠炎和肠易激综合征的临床疗效及其机理 的负责人，项目（课题）经费来源为 横向资助，预计经费金额为 10。

1. 已认真阅读过国家和医院公布的项目及科研经费管理办法。
2. 该项目（课题）无虚假预算。
3. 严格按照项目（课题）合同使用经费，避免超预算支出。
4. 能够如期获得项目（课题）经费以确保本项目按期开展和顺利进行。
5. 项目（课题）经费足够支持完成研究目标。
6. 经费足以保证参与项目（课题）的受试者不会产生额外支出。
7. 本人将对资金使用的真实性、合规性、相关性、合理性负责。

研究者申请

项目组成员表



主要研究人员信息（可能与临床接触的成员须上传GCP证书）

序号	* 研究分工	* 姓名	* 职称	* 单位	* 单位名称	* GCP培训时间
1	PI	张XX	主任医师	本中心		2022-10-01
2	Sub-I	王XX	主任医师	其他	XX医院	2022-10-02
3	统计师	赵XX	教授	其他	XX大学	2022-10-03

研究方案+药品说明书

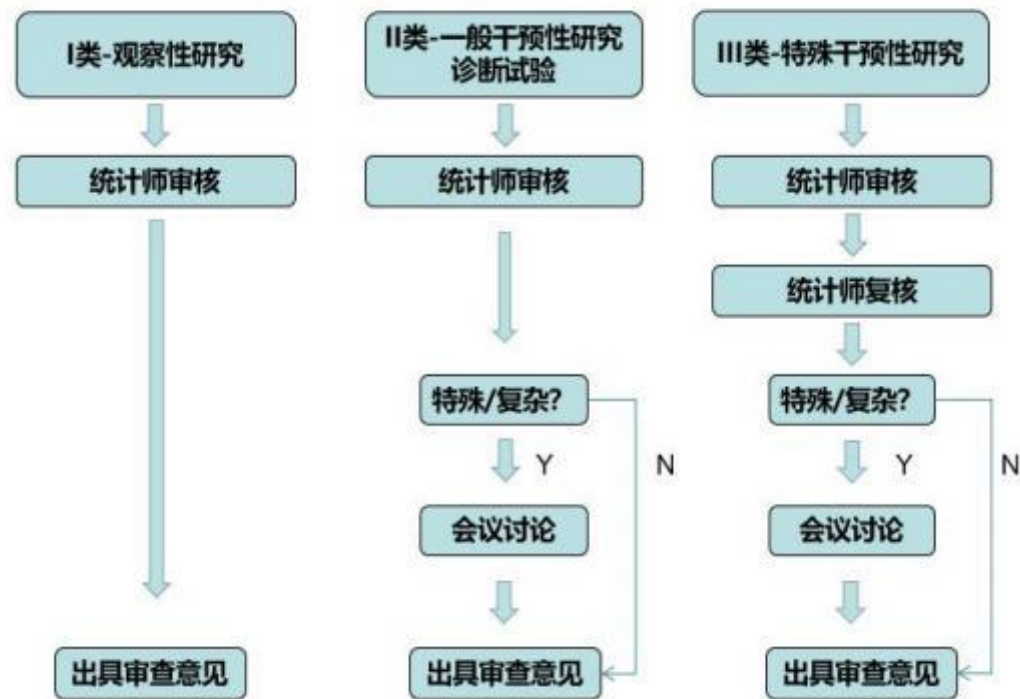
文档列表（必传的文件类型，如果不存在文件，必须填写“无文件说明”）

序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号
1	* 研究方案及其修正案	--	有文件 ▼	上传文件 方案.docx	v1
2	* 研究相关药品/器械/试剂说明书	--	有文件 ▼	上传文件 说明书.docx	v1
3	其他资料	--	有文件 ▼	上传文件	



- **立项申请表**
- **项目组成员表**
- **研究方案（及修正案）***
- **研究相关药品/器械/试剂说明书***
- **经费来源及预算说明（或合同预审）**

- 研究假设
- 干预措施/对照设置
- 研究终点的设置
- 统计分析方法
- 样本量计算
- 随机化方案
- 盲法
- 其他有关的研究设计或统计方法学内容



设计类型风险、研究设计意见、统计方法学意见



➤项目风险等级

- 高风险：干预措施包括超适应症用药、新术式或创伤性检查等
- 低风险：观察性研究
- 中等风险：介于高风险和低风险之间

➤研究人员

- 研究者资质是否符合要求:
- 研究者和其它研究人员胜任该项研究:

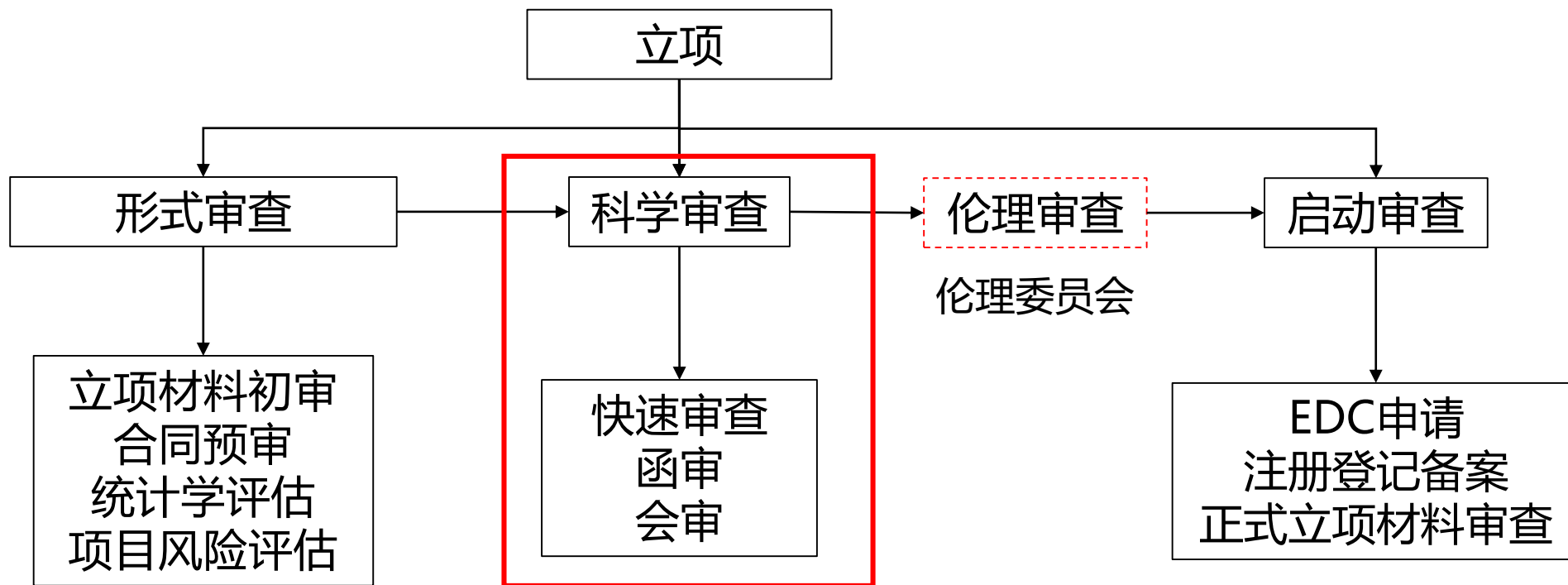
➤研究的风险

- 研究者是否对项目的风险作出客观评估
- 研究者是否制定了相应的风险处置预案

科学性审查

III 立项管理

研究者发起的临床研究立项管理制度



审查内容

方案合规性审查
可行性审查
统计审查

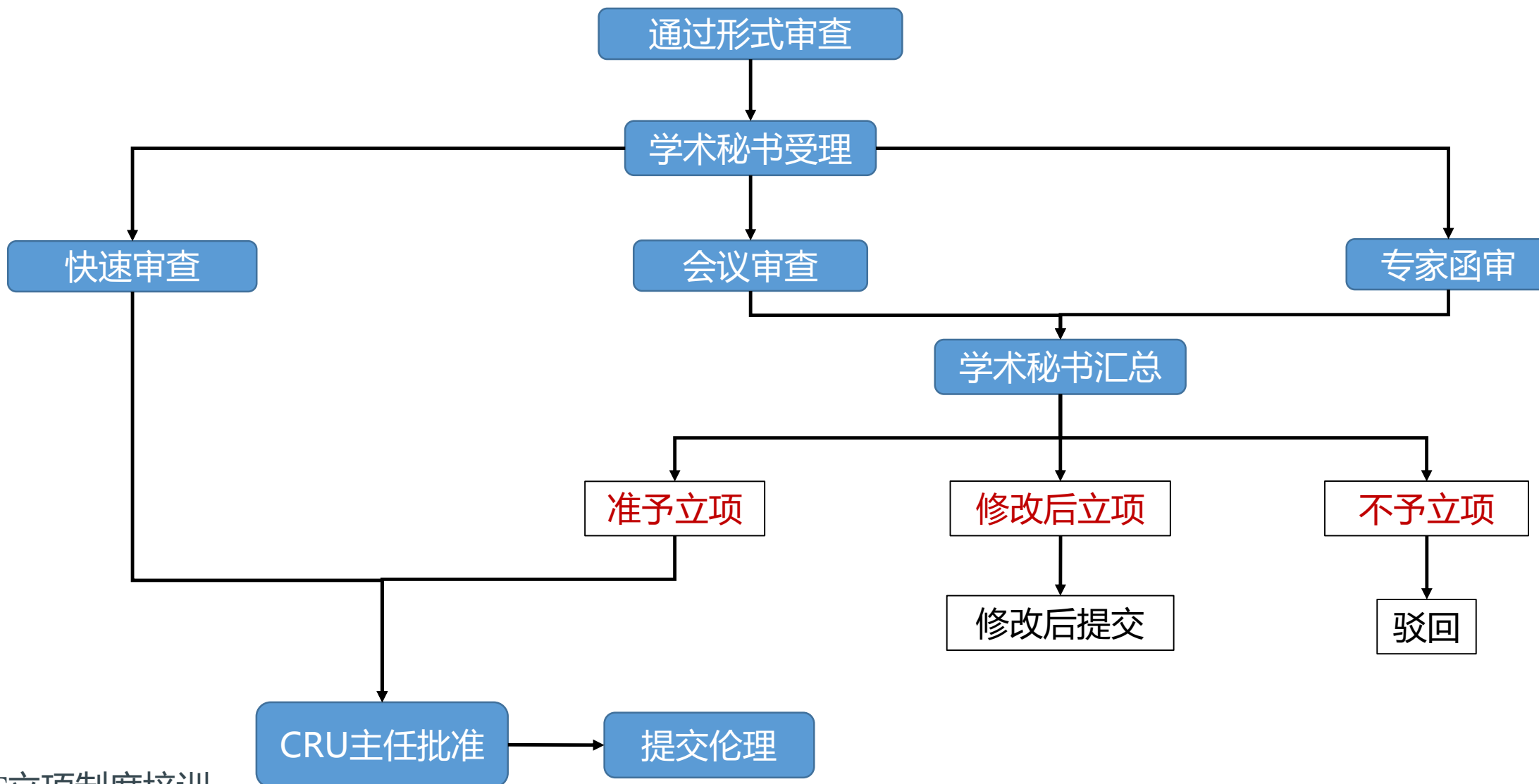
第二十二条 医疗卫生机构应当按照科学性审查制度、细则和工作程序,独立开展科学性审查。

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领域。干预性研究的科学性审查一般应邀请本机构外专家参加。

容有机结合起来,完善内部管理运行。试点医疗卫生机构要落实主体责任,建立临床研究管理委员会,明确负责临床研究管理的部门、健全机构临床研究学术委员会和医学伦理(审查)委员会,加强审查体系建设,规范开展科学性审查、伦理审查,提高审查能力和质量。医疗卫生机构在科学性审查和伦理审查中涉及新干预手段的临床研究,特别是涉及敏感和高风险技术、重大伦理争

确保
规范性
可行性
科学性



➤ 应用场景

- 已经获得立项批准的纵向项目
- 样本量小于500例的回顾性研究
- 中山医院作为分中心且主中心已获得科学审查和伦理批件

➤ 特点

- 经过统计审查
- 批准后直接通过科学审查



➤ 应用场景

- 前瞻观察性研究
- 一般干预性研究

➤ 特点

- 3-5位专家
- 包含相关专业临床专家、流行病专家、统计专家
- 干预性研究至少一名外部专家
- 申请者可提出回避专家名单



➤ 应用场景

- 特殊干预性研究
- 如：超适应症用药、新术式、创伤性检查

➤ 立项评审会

- 学术秘书安排
- 常规每月一次，酌情调整
- 3-5位专家现场投票
- 相关专业临床专家、流行病专家、统计专家
- 至少一名外部专家
- 申请者可提出回避专家名单
- 函审争议较大可转为会议审查

审查纪要

方案介绍与答疑人

答疑纪要

H B T I U S

请输入正文

讨论纪要

H B T I U S

请输入正文

意见说明

H B T I U S

请输入正文

函审/会审决议

1. 准予立项：全票通过

➤CRU主任批准后递交伦理审查

2. 修改后立项：有修改意见且无驳回意见

➤逐条回复修改意见

➤重新提交修订版研究方案

➤学术秘书审核通过

➤CRU主任批准后递交伦理审查

3. 不予立项：多数驳回意见

➤驳回申请

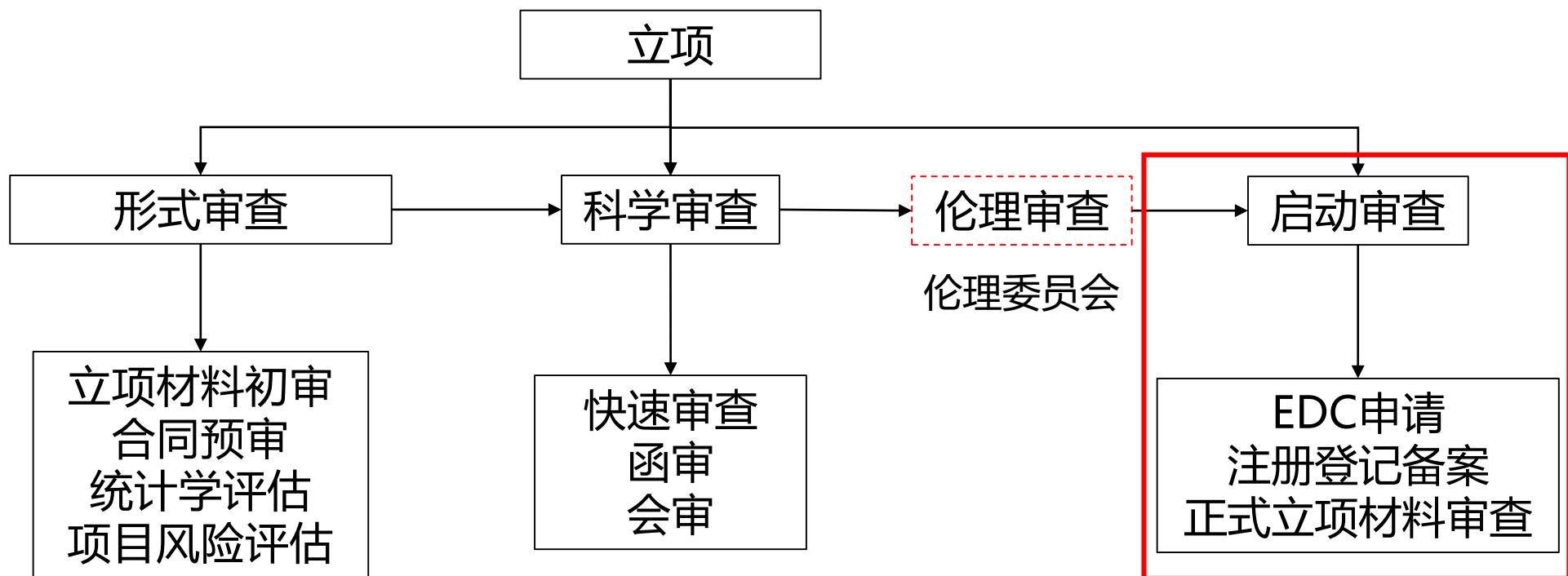
科学性审查批准函

临床研究项目批准号		审查日期	
临床研究项目名称			
临床研究项目类别	研究者发起的临床研究项目	<input type="checkbox"/> 多中心	<input type="checkbox"/> 单中心
审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 研究方案重大变更审查		
承担科室		项目负责人	
审查形式	<input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 会议审查		
审查表决情况	投票人数：0 人 (参会人数：人，弃权人数：人，回避委员：0 人)		
	准予立项	修改后立项	不予立项
	0 人	0 人	0 人
审查结论	<input type="checkbox"/> 准予立项 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 不予立项		
审查意见：			
1937			
主任（签名）		临床研究中心	
年 月 日		（盖章）	

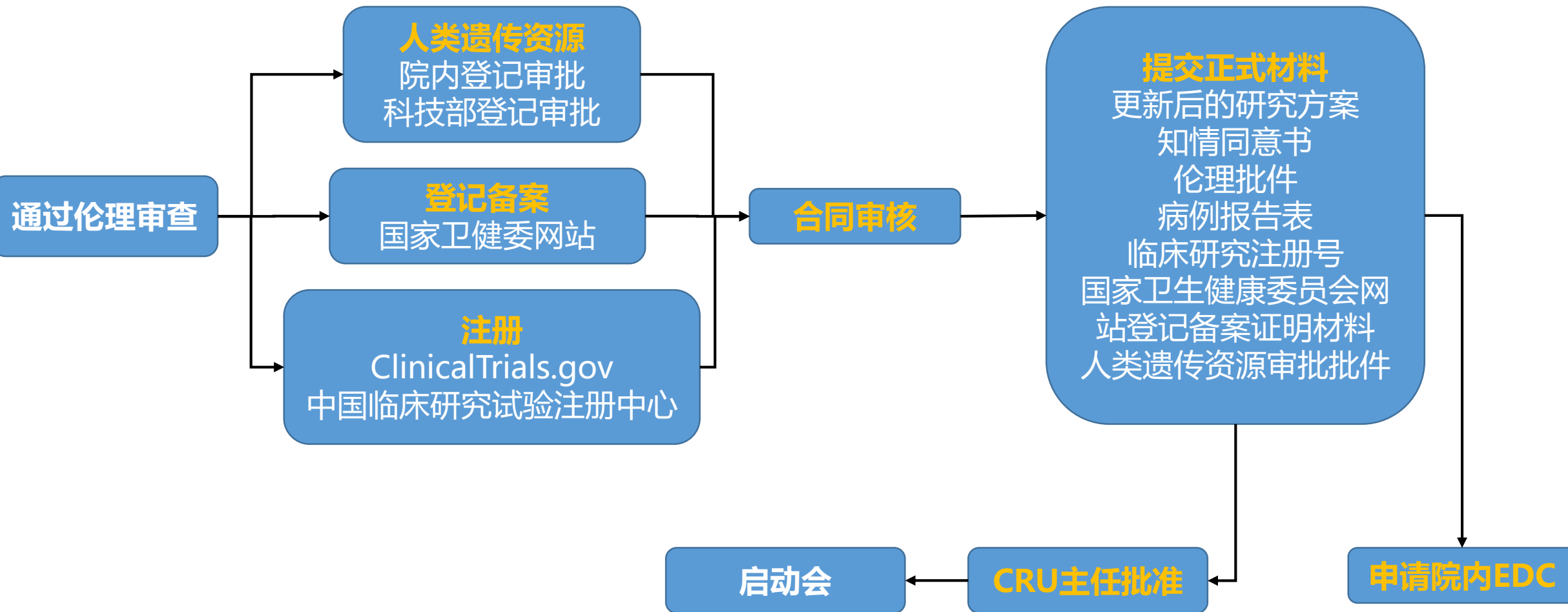
启动审查

IT立项管理

研究者发起的临床研究立项管理制度



启动审查





➤ 临床研究注册

务必先注册再入组



➤ 卫健委登记

审批需时间，提早准备



➤ 人类遗传资源

院内备案、科技部申请：审批需时间，提早准备




- **除回顾性研究外，均须使用EDC**
- **使用院内EDC**
提交EDC使用申请
- **使用院外EDC**
提交保密协议

IIT- EDC沟通交流群

圈子

52人



 扫一扫群二维码，立刻加入该群。

- 研究者应在研究方案、知情同意书、研究合同中明确资助情况、知识产权归属、受试者赔偿/补偿等内容；
- 已立项项目，拟签订的合同重要内容发生变更（如资助情况、知识产权归属、保险、赔偿情况等）、研究方案重大变更等，应重新递交立项申请，不符合立项要求的项目，予以撤销立项。



➤结束后系统上传

- PI须签署的《立项承诺书》
- 会议纪要
- 启动会ppt
- 会议签到表
- 启动会照片

➤启动会完成后项目开始实施

由本人发起的临床研究_____，

对于该研究承诺如下：

1. 本研究为非重复性临床研究；
2. 本人对本研究的科学性、伦理性负责，遵守科研诚信，并加强对其他参与研究者的培训和管理；
3. 研究对象履行恰当的关注义务，并按相关要求为其购买药物临床试验责任保险；
4. 本研究已按相关要求通过科学性审查、伦理审查（批件号：_____）、立项审核（立项号：_____）；
5. 本研究已完成国家卫生健康委员会要求的登记备案流程；
6. 本研究方案已经在 ClinicalTrials.gov 或中国临床研究试验注册中心完成注册（注册号_____）；
7. 本研究严格遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》申报人类遗传资源审批和备案；
8. 本研究方案、知情同意书等相关研究文档已按要求提交 CRU 备案；
9. 本研究已完成 CRF 设计，并将使用 EDC 数据库，接受第三方数据监察；
10. 本研究已按要求完成研究所需合作合同的签署流程；
11. 本研究所有研究者均具备开展临床研究的资质；本研究参与分中心均具备开展临床研究的资质；
12. 本研究将按计划开展，如遇特殊困难无法顺利开展将及时终止。

主要研究者签名：

日期：

立项流程结束后向CRU提交纸质版材料

- 立项承诺书
- 研究任务书（如涉及）
- 最终版研究方案（注明版本号 and 日期，PI签名）
- 科学性审查批准函（CRIMS系统导出）
- 伦理批件
- 人类遗传资源科技部批件（如涉及）
- 卫生健康委员会网站登记备案证明
- 最终版知情同意书

系统演示

III 立项管理

欢迎加入 CRIMS沟通交流群



CRIMS沟通交流群 内部



该群属于“复旦大学附属中山医院”内部群，仅组织内部成员可以加入，如果组织外部人员收到此分享，需要先申请加入该组织。



CRIMS系统沟通交流群



该二维码7天内(10月30日前)有效，重新进入将更新

登录方式



注：登录CRIMS系统请用CRIMS账号；院内IIT-EDC系统请用IIT-EDC账号

申办方登录

复旦大学附属中山医院 一体化平台

院内人员登录

账号登录

31424

.....

忘记密码

登录

操作手册下载：复旦大学附属中山医院CRIMS操作手册.zip

登录网址：

<https://112.65.72.140/login/>

初始密码：

Admin@123

为了您的账号安全，请您修改密码

* 原密码：

请输入原密码

* 新密码：

请输入新密码

* 确认新密码：

请输入新密码

- 密码长度至少为8位
- 密码中不得包含空格
- 至少包含大写字母,小写字母,数字,特殊字符([.*?![@#\$\$%^&*~]-_+])

确定

登录方式



注：登录CRIMS系统请用CRIMS账号；院内IIT-EDC系统请用IIT-EDC账号

申办方登录

复旦大学附属中山医院 一体化平台

院内人员登录

账号登录

31424

.....

忘记密码

登录

操作手册下载：复旦大学附属中山医院CRIMS操作手册.zip

登录网址：
<https://112.65.72.140/login/>

初始密码：
Admin@123

管理员登录验证

*手机号

180

请输入验证码

36秒

☒ 五天内不再认证

确定

取消



谢谢！

欢迎您提出宝贵的意见和建议

cru@zs-hospital.sh.cn



III 立项管理