

四川省卫生和计划生育委员会

四川省卫生和计划生育委员会 关于做好临床研究项目和医疗卫生机构 伦理委员会备案工作的通知

各市（州）卫生计生委，国家委在川和省属医疗卫生单位：

根据国家卫生计生委、国家食药监总局和国家中医药局《关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法的通知》（国卫医发〔2014〕80号）和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号）规定，现就医疗卫生机构临床研究项目和伦理委员会备案工作通知如下：

一、医疗卫生机构批准临床研究项目立项后，或立项后对研究内容进行调整的，应当在30日内向核发其医疗卫生机构执业许可证的卫生计生行政部门（含中医药管理部门）科教处（科、股）进行临床研究项目备案，并在国家医学研究登记备案信息系统登记（<http://114.255.123.14>）。备案时须填写备案表（附件1），提供相关材料（材料清单见附件2）。未设置科教处（科、股）的，由卫生计生行政部门指定备案受理科室。

二、临床研究过程中出现《医疗卫生机构开展临床研究项目

管理办法》规定应当暂停或者终止研究项目情形的，医疗卫生机构应当立即暂停或者终止研究，并及时书面报告所属卫生计生行政部门。

三、从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

四、医疗卫生机构应当在伦理委员会设立或变更之日起3个月内向核发其医疗卫生机构执业许可证的卫生计生行政部门(含中医药管理部门)科教处(科、股)备案，并在国家医学研究登记备案信息系统登记(<http://114.255.123.14>)。备案时须填写备案表(附件3)，提交备案材料(材料清单见附件4)。未设置科教处(科、股)的，由卫生计生行政部门指定备案受理科室。

五、医疗卫生机构应于每年3月31日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。

六、省级医学伦理专家委员会有权对本行政区域内医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估，重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性等内容进行评估，并对发现的问题提出改进意见或建议。

七、省卫生计生委核发执业许可证的医疗卫生机构的临床研究项目和伦理委员会备案，由省卫生计生委科技创新和成果推广

办公室负责。

联系人：张筱烽 省卫生计生委科技创新和成果推广办

028-86131787

孙雪梅 省卫生计生委人事科教处

028-86138412

附件: 1. 四川省医疗卫生机构临床研究项目备案表

2. 申请临床研究项目备案材料清单

3. 四川省医疗卫生机构伦理委员会备案表

4. 医疗卫生机构伦理委员会备案材料清单

四川省卫生和计划生育委员会

2017年5月22日



附件 1

四川省医疗卫生机构临床研究项目备案表

项目名称	(须与签署生效的项目任务书上的名称保持一致)			
项目关键字	(5-8个用于描述该课题研究核心内容的关键词)			
项目来源类型	(国家级、省部级、厅局级、单位自选、国际合作、其他)			
登记机构信息	机构名称	(与单位公章完全一致)		
	机构类型		组织机构代码	
	通讯地址			
	联系人姓名		联系人固话	
	联系人手机		联系人手机	
项目组织信息	承担单位名称	(与单位公章完全一致)		
	项目负责人	(与项目任务书保持一致,是作为主要研究者和被指定为负责团队的人)		
	证件类型		证件号码	
	项目负责人固话		项目负责人手机	
伦理审查信息	伦理委员会名称	(带单位名称的伦理委员会全称)		
	备案情况	(是否已在省市卫生计生行政部门备案)		
	伦理审查日期	年 月 日	伦理委员会电话	
	相关附件			
研究设计信息	研究目的 (200字以内)			
	研究方案摘要 (500字以内)	(描述研究思路、拟采用的研究方法、拟解决的关键问题、实施步骤等)		
	组别名称	(研究过程中所分的实验组,如干预组、对照组、暴露组、非暴露组等)		
	满足条件	(满足“组别名称”中所填写的不同实验组别的条件)		
	研究领域			
	研究实施年限			
	干预类型	药物;器械/设备;生物制剂/疫苗;操作/手术;辐射;行为;基因;膳食补充剂;其他		
	干预措施 (500字以内)	准确描述所使用的干预手段和实施方法		
	研究设计时间轴向	前瞻性研究、回顾性研究、横断面研究、其他		

结局指标信息	主要结局指标名称	
	主要结局指标描述 (500字以内)	
	主要结局指标类型	疗效结局指标、安全性结局指标、都不是
	主要结局指标名称	
	主要结局指标描述 (500字以内)	
	主要结局指标类型	疗效结局指标、安全性结局指标、都不是
研究对象信息	研究对象概述	研究对象的年龄、性别、职业、病史、用药史等
	研究对象人群抽样方法	概率抽样指按照随机的原则选取调查样本；非概率抽样指调查者根据自己的方便或主观判断抽样取样本的方法
	纳入标准 (500字以内)	研究涉及到的各组别的纳入标准
	排除标准 (500字以内)	研究涉及到的各组别的排除标准
	性别要求	男性/女性/男女均可
	研究对象募集的进行状态	未开始/正在募集中/正在邀请已确认的研究对象入选，而不公开募集/项目进行中，但不再募集研究对象/项目已结束；募集被中断暂停，之后可能继续；募集被中止，之后不会继续；募集被取消
	研究中留存的生物样本类型	不留存；不包括DNA的生物样本；包括DNA的生物样本
	研究中留存的生物样本概述(300字以内)	描述留存生物样本的特征信息，包括生物样本的类型/留存数量等
	项目发表的论著类型	设计背景与方案；研究结果与发现；其他
项目主要发表的论著文件	已公开发表的学术成果；论文全文；相关书籍的封面和目录等；以pdf格式作为附件。	

填写说明

1. 项目来源类型：如为国家级课题，请填写国家资助计划名称，如国家科技重大专项、国家自然科学基金、国家重点研发计划等；如为国际合作项目，请填写合作双方机构名称，如有具体的合作专项请填写；如为省部级、厅局级课题，请填写资助部委或厅局单位的名称，如有具体专项请填写；如为企业课题，请直接填写资助企业名称。

2. 机构类型：包括国有企业；国有控股企业；外资企业；合资企业；私营企业（民营企业）；事业单位（包括医院、学校等国家公益性单位）；国家行政机关（税务局、民政局等）；政府部门。

3. 伦理审查信息相关附件：伦理委员会批准开展临床研究的伦理审查批件；在研究项目中涉及到“年度/定期跟踪审查”“严重不良事件审查”“违背方案审查”“暂停/终止研究审查”“结题审查”的相关批件。

附件 2

申请临床研究项目备案材料清单

1. 医疗机构执业许可证书复印件;
2. 项目备案信息表;
3. 项目负责人相关资质证明;
4. 医疗机构审批意见;
5. 伦理委员会审批意见;
6. 管理委员会审查意见;
7. 项目经费来源证明;
8. 临床研究相关人员花名册、设备设施清单、工作制度、质量控制制度;
9. 诚信承诺书;
10. 防范临床研究风险的管理机制和处理不良反应、不良事件的措施;
11. 其他与临床研究相关的证明材料。

附件 3

四川省医疗卫生机构伦理委员会备案表

伦理委员会（盖章）：

姓名	单位	伦理委员会职务	出生年月	性别	民族	学历	职务/职称	原专业/现从事专业	何年何月参加伦理学相关培训（名称）	联系电话

附件 4

医疗卫生机构伦理委员会备案材料清单

- (一) 人员组成名单和每位委员工作简历；
- (二) 伦理委员会章程；
- (三) 工作制度或者相关工作程序；
- (四) 备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。