

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

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监督管理局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局：

为加强医疗卫生机构临床研究管理，规范临床研究行为，我们组织制定了《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（可从国家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委 国家食品药品监督管理总局

国家中医药管理局

2014年10月16日

医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗卫生机构临床研究管理，规范临床研究行为，促进临床研究健康发展，根据《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》、《医疗器械监督管理条例》、《加强医疗卫生行风建设“九不准”》等，制定本办法。

第二条 本办法所称临床研究是指在医疗卫生机构内开展的所有涉及人的药品（含试验药物，下同）和医疗器械（含体外诊断试剂，下同）医学研究及新技术的临床应用观察等。

第三条 医疗卫生机构开展临床研究应当取得法律法规规定的资质，药物和医疗器械临床试验机构应当按相应要求获得资格认定，并具备相应的能力。

第四条 医疗卫生机构应当按照相关法律、法规、部门规章、临床试验管理有关规范性文件及本办法的要求，加强对临床研究的管理。

第二章 组织管理

第五条 开展临床研究的医疗卫生机构应当成立临床研究管理委员会和伦理委员会，设立或者指定专门部门（以下称临床研究管理部门）负责临床研究管理。

第六条 临床研究管理委员会由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，负责医疗机构临床研究的决策、审核、管理和监督。

临床研究管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责临床研究的立项审查、实施控制、档案管理等具体管理工作。

第七条 伦理委员会按照相关规定承担所在医疗卫生机构开展临床研究的伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

第八条 药物临床试验研究负责人应当具备法律法规规定的资质。其他临床研究负责人应当为相关专业科室负责人或具有副高级以上职称的卫生专业技术人员。

第三章 立项管理

第九条 临床研究实行医疗卫生机构立项审核制度，经医疗卫生机构批准立项的临床研究方可在该机构内实施。

第十条 临床研究应当由在医疗卫生机构依法执业的医务人员提出立项申请，并向所在医疗卫生机构提交以下申请材料：

- （一）立项申请书；
- （二）申请者资质证明材料；
- （三）项目负责人及主要参与者的科研工作简历；
- （四）研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等；
- （五）研究方案；
- （六）质量管理方案；
- （七）项目风险的预评估及风险处置预案；
- （八）知情同意书（样式）；

- (九) 知识产权归属协议；
- (十) 项目经费来源证明；
- (十一) 相关法律法规规定应当具备的资质证明；
- (十二) 医疗卫生机构规定应当提交的其他材料。

第十一条 医疗卫生机构应当组织伦理委员会遵循伦理审查原则，对临床研究项目进行伦理审查，并形成书面审查记录和审查意见。

参与多中心临床研究的医疗卫生机构不具备成立伦理委员会条件的，可以由发起多中心临床研究的医疗卫生机构伦理委员会出具书面审查意见。

第十二条 临床研究项目经伦理审查通过后，由医疗卫生机构临床研究管理部门提交临床研究管理委员会审核。有以下情形之一的，不得予以立项审核：

- (一) 违反法律、法规、规章的相关规定；
- (二) 违背伦理原则或科研诚信原则；
- (三) 研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟；
- (四) 相关药品、医疗器械可能存在质量缺陷；
- (五) 临床研究的安全风险超出可控范围；
- (六) 研究负责人与研究结果有直接利益关系；
- (七) 可能存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- (八) 可能侵犯他人知识产权；
- (九) 依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其它情形。

第十三条 临床研究项目经医疗卫生机构审核立项的，医疗卫生机构应当与临床研究项目负责人签订临床研究项目任务书。

第十四条 医疗卫生机构受其他机构委托、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发起机构签订临床研究协议，明确双方权利、义务及责任分担等，项目资金应当纳入项目负责人所在医疗卫生机构统一管理。

第十五条 医疗机构批准临床研究项目立项后，应当在 30 日内向核发其医疗机构执业许可证的卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）进行临床研究项目备案。

第四章 财务管理

第十六条 医疗卫生机构应当建立临床研究经费管理制度,对批准立项的临床研究经费进行统一管理,经费的收取、使用和分配应当遵循财务管理制度,实行单独建账、单独核算、专款专用。

医疗卫生机构内设科室和个人不得私自收受临床研究项目经费及相关设备。

第十七条 临床研究项目的委托方、资助方已经支付临床研究中受试者用药、检查、手术等相关费用的,医疗卫生机构不得向受试者重复收取费用。

第十八条 临床研究项目负责人应当严格按照本机构的规定和临床研究项目经费预算,合理使用研究经费,不得擅自挪作他用。

第五章 实施管理

第十九条 医疗卫生机构应当按照相关法律法规并遵循相关国际规范,制订临床研究项目管理制度和操作规程,加强临床研究项目管理。

第二十条 医疗卫生机构临床研究管理委员会及临床研究管理部门应当对临床研究项目实施全过程监管,定期组织进行伦理、安全性、财务合规性和效果评价,确保临床研究项目的顺利进行。

第二十一条 临床研究项目应当严格按照任务书开展,项目实施过程中应当遵守国家有关知识产权创造、运用、保护管理的法律法规及保密、安全的相关规定。

第二十二条 临床研究项目实施过程中需要对研究方案进行调整的,应当经医疗卫生机构临床研究管理委员会批准,涉及伦理问题的应当重新进行伦理审查。

第二十三条 医疗卫生机构应当加强临床研究项目的安全性评价,制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准,根据不良事件的性质和严重程度及时做出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定。

第二十四条 临床研究过程中出现如下情形之一的,医疗卫生机构应当暂停或者终止研究项目,并及时报告当地卫生计生行政部门:

- (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或者发生严重不良事件；
- (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) 其他应当禁止研究的情形。

第二十五条 医疗卫生机构临床研究管理部门应当加强临床研究项目档案管理，如实记录并妥善保管相关文书档案。

第六章 监督管理

第二十六条 各级卫生计生行政部门应当加强对辖区内医疗卫生机构开展临床研究项目的监督管理。发现医疗卫生机构违反本办法规定的，应当责令其立即停止该研究，并按照相关法律法规给予行政处罚及处分。

第二十七条 未经医疗卫生机构批准，卫生专业技术人员擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者收受临床研究项目经费的，医疗卫生机构应当按照相关规定予以相应处理；医疗卫生机构未履行监督管理职责的，应当依法承担相应的行政责任；构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

第七章 附 则

第二十八条 本办法自发布之日起实施。本办法实施前已经开展尚未完成的临床研究，医疗卫生机构应当自本办法实施之日起3个月内完成立项登记等手续。