ICS号

中国标准文献分类号

团 体 标 准

团体标准编号T/BRA-CDCHE/ XXXX-XXXX

 代替的团体标准编号（修订填写）

研究者发起的临床研究的

医疗卫生机构管理实施细则

Implementing Rules for Management of Healthcare Organizations for Investigator-Initiated Trial

XXXX年XX月XX日 XXXX年XX月XX日实施

北京慢性病防治与健康教育研究会 发

目次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理办法实施细则 2

4.1 目的及原则要求 2

4.2 分类管理 3

4.3 组织管理 3

4.4 立项管理 3

4.5 财务管理 6

4.6 实施管理 6

4.7 质量控制 7

4.8 监督管理 8

4.9 强化培训与服务支撑 8

4.10 超说明书用药管理 8

附 录 A 10

参 考 文 献 11

**前 言**

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东大学齐鲁医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：山东大学齐鲁医院、北京协和医院、北京大学第一医院、上海申康医院发展中心、南方医科大学珠江医院、南方医科大学、海南省人民医院、北京大学第六医院、首都医科大学附属北京友谊医院、陆军军医大学第二附属医院、山东大学临床研究中心、山东省医学会临床流行病学与循证医学分会。

本文件主要起草人：吕明、张媛、桑少伟、王瑾、崔思奇、杨红、李航、钱碧云、丁长海、赵镇、蓝程、刘肇瑞、王雪萍、孔媛媛、陈锦、王白璐、俞淑文、杨孝荣、陈浩、张同超、卜丽娟、殷晓霖。

1. **引****言**

研究者发起的临床研究是医学研究的重要组成部分，也是提升临床诊疗技术和人民健康水平的重要途径。目前，我国研究者发起的临床研究主要参照国家卫生健康委员会印发的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》相关规定（国卫科教发〔2024〕32号）进行管理活动。在具体实施管理过程中，尚存在程序不完善、监管制度不健全、全流程管理体系不规范等诸多问题。为突破当前瓶颈，有必要编制一项规范、专业、普适的研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理规范实施细则，为我国医疗卫生机构临床研究项目的管理提供指导，为临床研究活动的规范实施和健康发展提供关键支撑。

1. **研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理实施细则**
2. 范围

本文件规定了医疗卫生机构对研究者发起的临床研究的分类管理、组织管理、立项管理、财务管理、实施管理、质量控制、监督管理、技术支撑、超说明书用药管理。

本文件适用于医疗卫生机构对研究者发起的临床研究的规范化管理。

1. 规范性引用文件

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》

《山东省医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作实施方案（试行）》

《北京市医疗卫生机构临床研究规范管理试点实施方案》

《北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则（试行）》

《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案（2020—2022年） 委内分工方案》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》

《药物临床试验质量管理规范》

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗卫生机构 health care and medical institution

具有医疗、预防、保健、医学教育和科研功能的单位或机构。

3.2

研究者发起的临床研究 investigator-initiated trial；IIT

医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究参与者（以下称研究参与者），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、控制及健康维护等的活动。

3.3

观察性研究 observational study

研究者不对研究参与者人为施加干预措施，只是客观地记录研究参与者的暴露因素和结局（如发病、死亡等）的发生情况，并通过适当的统计分析策略，获得疾病危险因素、诊断准确性、预后等方面的研究证据。

3.4

干预性研究 interventional study

研究者根据研究目的人为地对研究参与者施加不同的干预措施，按照“随机、对照、盲法、重复”的基本原则控制混杂因素对结局评价的影响，采用合适的统计分析策略，评价试验方法相对于对照方法的治疗效果。

3.5

研究方案 study protocol

描述研究者发起的临床研究目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。

3.6

病例报告表 case report form

一种按研究方案所规定设计的文件，用于记录每位研究参与者的所有研究方案要求的信息。

3.7

不良事件 adverse event

在临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验相关。

3.8

严重不良事件 serious adverse event

临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

3.9

不依从/违背方案 non-compliance/violation

对临床研究研究管理委员会和伦理审查委员会批准试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得委员会的事先批准，或者不依从/违背相关规定和委员会要求的情况。

3.10

源数据 source data

临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于临床试验重建和评价。

3.11

药物临床试验管理规范 good clinical practice；GCP

规范药物临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告，在人体(病人或健康志愿者)进行的药物系统性研究时，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应或试验药物的药理学指标，其目的是保证临床试验过程的规范，结果科学可靠，保护研究参与者的权益并保障其安全。

4 研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理办法实施细则

4.1 目的及原则要求

研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理实施细则旨在进一步规范医疗卫生机构在开展研究者发起的临床研究（以下简称IIT研究）过程中的管理行为，确保临床研究的科学性、伦理性和规范性，提高临床研究的质量和效率。

根据研究者是否基于研究目的主动施加某种干预措施，临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。干预性研究一般由三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构牵头开展，其他医疗卫生机构可参与干预性研究。研究性干预措施为临床干预措施的，主要研究者应具备相应医师执业资格。

4.2 分类管理

IIT研究审查方式可分为简易审查和会议审查。

医疗卫生机构可根据研究类型、干预措施等对IIT研究进行分类管理。对于回顾性研究、病例报告研究等风险较低的观察性研究可采用简易审查方式进行管理。干预性研究及研究参与者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观察性研究（此类研究应参照干预性研究进行管理）宜采用会议审查方式进行管理。医疗卫生机构可根据项目申请情况定期（一般为每月1-2次）举办审查会议。

4.3 组织管理

4.3.1 机构设置

医疗卫生机构应设有临床研究管理委员会、伦理（审查）委员会及临床研究管理部门从事临床研究审查、管理工作，依照现行有效的相关法律法规及规范性文件要求，结合自身实际情况，制定委员会和管理部门的规章制度、细则及工作程序，为并之提供相应工作条件，配备必要的工作人员和条件保障。

临床研究管理委员会应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，负责临床研究的协调、服务、管理和监督。委员会下设临床研究管理部门，具体负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结项管理和档案管理等工作，并协调科学性审查和伦理审查。

伦理委员会应由多学科专业背景的委员组成，可以包括医药领域、研究方法学、伦理学、法学、社会学等领域的专家学者和非本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员（同一委员可同时符合这两项要求），委员会人数不少于7名，负责对本机构开展的涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构内组织开展相关伦理审查培训。委员会设秘书若干名，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、决议通告、档案管理及其它日常工作。

4.3.2 制度建设

医疗卫生机构应结合自身实际，制定临床研究管理实施细则。重点构建科学性审查制度、伦理审查制度、立项制度、经费管理制度及监督管理制度。制度应明确医疗卫生机构和主要研究者在开展临床研究中的责任和义务、应具备的资质和条件（包括临床资质、研究能力、资金保障等方面）、审查流程及审查材料清单等方面。

4.4 立项管理

临床研究项目须按照法律法规要求，依法办理涉及的行政审批、备案等法定事项后，医疗卫生机构方可批准立项。

4.4.1 科学性审查

拟在医疗卫生机构开展的干预性研究及参照干预性研究进行管理的观察性研究必须在项目实施前通过科学性审查；其它类型的观察性研究不做强制要求。

审查程序建议分为两个层面：一是由临床科室成立内部学术审查小组，从领域专业角度对研究的合理性、必要性、可行性进行审查；二是对于通过科室审查的IIT项目，由临床研究管理部门完成形式审查后，根据项目实际情况选择简易审查或会议审查。会议审查由临床研究管理部门定期（建议每月至少1次）组织医疗卫生机构内外的临床研究所属专业领域和研究方法学领域专家参加。

医疗卫生机构可根据实际情况自行规定主要研究者向临床研究管理部门提交的科学性审查材料，审查材料重点包括但不限于：

a）临床研究方案。评估其是否具备科学性、可行性，涉及到的研究设计、研究方法、研究参与者选择、样本量计算、统计学方法等方面是否合理准确；

b）病例报告表或调查问卷。评估其是否满足研究方案要求；

c）研究团队成员构成是否合理、其资质是否符合研究要求。干预性研究须满足项目负责人及至少2位团队成员取得“药物和医疗器械临床试验GCP与伦理培训”证书（以下简称GCP证书），观察性研究满足团队成员至少1位取得GCP证书；

d）经费资助证明。评估是否足以完成临床研究；

e）研究若涉及药物/器械/试剂，是否已上市、是否在适应证范围内。

研究者需要对已通过科学性审查的临床研究项目进行变更的，应向医疗卫生机构临床研究管理部门报告（一般要求提交纸质申请并注明版本号）。对于涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法以及研究参与者等实质修改的，应重新进行科学性审查。对需要重新审查的，由临床研究管理部门及时启动审查。

临床研究管理委员会应对审查的研究活动做出通过、修改后通过、修改后再审或不通过等决定。

4.4.2 伦理审查

已通过科学性审查的干预性研究，及观察性研究须进行伦理审查。

审查程序为伦理审查委员会秘书完成形式审查后，根据项目实际情况选择简易审查或会议审查。会议审查由伦理审查委员会秘书组织伦理委员会委员参加。

伦理审查应遵守四个原则：有利原则（维护或增进行为相关者的利益）、无伤原则（不做伤害之事，行动者在涉及他人利益的行动中不得造成他人利益的减损）、尊重原则（道德行为主体间的平等交往，不含有行动者自降身份的负面意义）、公正原则（根据一个人的义务或应得而给予其公平、平等和恰当的对待）。

医疗卫生机构可根据实际情况自行规定主要研究者需向伦理委员会提交的伦理审查材料，审查材料重点包括但不限于：

a）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求，研究方案是否科学并符合伦理原则的要求，中医药项目研究方案的审查还应当考虑其传统实践经验；

b）研究参与者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内。临床研究在开展前，必须就研究可能带来的影响和获益进行谨慎评估，研究风险相对于预期获益而言应该是合理的。针对可能的风险要有医疗对策和风险预案；

c）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；

d）是否有对研究参与者个人信息及相关资料的保密措施；

e）研究参与者的纳入和排除标准是否恰当、公平；

f）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

g) 利益冲突声明；研究是否存在社会舆论风险。

研究者需要对已通过伦理审查的临床研究项目进行变更的，应向伦理委员会报告（一般要求提交纸质申请并注明版本号）。对于涉及研究方法、统计方法以及研究参与者等实质修改的，应重新进行科学性审查和伦理审查。对需要重新审查的，临床研究管理部门及伦理委员会应当及时启动审查。

伦理审查委员会应对审查的研究活动做出批准、修改后再审或不批准等决定。

4.4.3 临床研究备案

医疗卫生机构拟开展的IIT项目务必在立项审核通过时，按要求在国家医学研究登记备案信息系统完成备案。

备案程序为医疗卫生机构经由上级医疗主管部门创建单位管理员账户，负责为机构内主要研究者创建个人账户并督促其如实、准确、及时的完成上传。临床研究管理部门、伦理委员会应及时在系统内完成机构审核并上传备案信息。上级卫生主管部门审核完成后由系统分配编号，公开备案信息，完成备案。

完成信息上传的临床研究由系统统一编号。编号应在临床研究结果总结、结项报告、论文发表时注明。

4.4.4 临床研究注册

根据国际医学期刊编辑委员会规定，在国际医学期刊编辑委员会成员杂志中发表的所有临床试验均应先注册后实施，否则影响文章发表。因此医疗卫生机构拟开展的IIT项目宜立项审核通过后、研究实施前，按要求在注册网站完成注册。

目前我国最常用的研究者发起的临床研究注册平台包括3个：美国临床试验数据库、中国临床试验注册中心以及国际传统医学临床试验注册平台。

美国临床试验数据库（ClinicalTrials.gov）由机构申请单位管理员账户，负责为机构内主要研究者创建个人账户、督促其完成上传并及时更新注册信息。管理员应及时在系统内完成机构审核并发布，平台审核完成后分配临床试验注册号，发布注册方案，完成注册。

中国临床试验注册中心（Chinese Clinical Trial Registry，ChiCTR）由主要研究者自行申请账户并完成上传，平台审核完成后分配临床试验注册号，发布注册方案，完成注册。

国际传统医学临床试验注册平台（International Traditional Medicine Clinical Trial Registry，ITMCTR）主要用于传统医学领域开展的临床试验（研究）的注册，由主要研究者自行申请账户并完成上传，平台审核完成后分配临床试验注册号，发布注册方案，完成注册。

4.4.5 多中心临床研究立项

多中心临床研究的牵头机构与参与机构应签订临床研究协议，明确双方权利、义务及责任分担等。牵头机构对临床研究负主体责任，参与机构对本机构参与的临床研究内容负责。

作为临床研究项目的牵头机构，首先应保证在项目实施前于本机构内完成临床研究项目立项。其次，可通过明确职责与任务、建立协调机制、监督与评估以及建立奖惩机制等措施来有效约束参与单位按要求完成项目立项。

作为临床研究项目的参与机构，可根据自身情况对多中心研究是否采用牵头机构科学性审查、伦理审查意见进行规定（若牵头机构已完成项目立项，可采用简易审查方式）。多中心临床研究的参与机构无需在国家医学研究登记备案信息系统备案。

4.4.6 不予立项情形

临床研究管理部门对提交材料进行审查，如有以下情形之一的，不予立项：

a) 不符合法律、法规、规章及规范性文件要求的；

b） 干预性研究未通过科学性审查的；

c） 伦理审查不符合要求的；

d） 违背科研诚信规范的；

e） 研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；

f） 临床研究经费不足以完成临床研究的；

g） 药品、器械等产品不符合使用规范的；

h） 临床研究的安全风险超出实施医疗卫生机构和研究者可控范围的；

i） 可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的。

4.5 财务管理

医疗卫生机构应根据国家法律法规和文件要求，对批准立项的临床研究经费纳入机构收支进行统一管理，专款专用。机构内设科室、部门和个人不得私自收受临床研究项目经费及物品。

研究者应当严格执行医疗卫生机构的规章制度，合理使用研究经费，不得擅自调整或挪作他用。

医疗卫生机构或研究者严禁违规向研究参与者收取与研究相关的费用。

4.6 实施管理

4.6.1 项目变更

在研究过程中，若需对已完成立项的临床研究项目进行变更，应由主要研究者向临床研究管理部门报告。管理部门可根据变更内容进行分类管理，未发生实质性修改（如研究名称微小调整、多中心研究参与单位调整、变更项目联系人等）的临床研究项目登记修改后可继续按原计划开展；发生实质性修改（如研究目的/对象/方法/主要终点的变更、统计方法更改等）的临床研究项目应重新进行科学性审查和伦理审查，涉及临床研究备案及注册的内容也应及时更正。

4.6.2 项目暂停/终止

在研究过程中，若需对已完成立项的临床研究项目申请暂停或终止，应由主要研究者向临床研究管理部门报告并说明原因（一般要求提交纸质说明），经临床研究管理部门评估后作出是否同意暂停或终止的决定。

若暂停或终止项目为干预性研究且研究参与者已入组，临床研究管理部门应要求主要研究者制定方案以保障研究参与者权益。已暂停/终止的临床研究项目应在备案及注册系统及时更新研究状态。

4.6.3 安全性评价

医疗卫生机构应当制定临床研究不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准。若发生不良事件，应由临床研究管理委员会与伦理委员会根据不良事件的性质及严重程度进行评估，及时作出继续、暂停或终止决定，并保障已入组研究参与者权益。

4.6.4 源数据及档案管理

医疗卫生机构应当建立临床研究源数据的管理体系，鼓励集中统一存储，保障临床研究数据在收集、记录、修改、存储、传输、使用和销毁等全生命周期的真实性、准确性、完整性、规范性、保密性，确保数据可查询、可溯源。

在确保安全的前提下，医疗卫生机构可将临床研究档案实行电子归档。自研究结束之日起，档案保存年限不少于10年。

4.6.5 结项管理

临床研究终止或完成时，主要研究者应根据研究开展情况，形成全面、客观、准确的研究报告，如实声明利益冲突并提交至临床研究管理部门进行审核、归档。

审核通过后，研究结项。结项后的研究报告由主要研究者上传至国家医学研究登记备案信息系统及临床研究注册网站。

4.6.6 暂停/终止研究情形

临床研究管理部门应充分考虑研究参与者安全，如有以下情形之一的，医疗卫生机构应暂停/终止研究：

a) 存在违反法律法规、规章的行为；

b） 存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；

c） 研究过程中发现相关药品、器械可能存在严重质量缺陷；

d） 发现临床研究存在严重安全风险；

e） 存在商业贿赂或其他不当利益关系；

f） 违规使用研究经费的行为。

4.7 质量控制

医疗卫生机构应完善质量控制体系。自我监控项目进展情况以符合相关法律法规的要求；检查研究参与者的安全是否得到保障；确保临床研究项目的质量，控制风险；评估研究的实施是否严格按照研究方案和标准操作规范操作；检查所有研究指导和质量标准是否得以执行，及时发现任何纰漏和错误；保证临床研究的真实性和可靠性且数据可溯源。

质量控制要点包括但不限于以下5个方面：

a) 研究开展前条件与合规性。注意事项：方案、知情同意书是否是伦理批准的版本；研究者手册是否充分告知前期的研究信息；病例报告表设计是否与方案保持一致；各中心方案签字页是否完备；参与的研究者是否授权；修订的方案是否获得伦理批准后实施；更新的方案是否再次培训等。

b）筛选入组数据链的完整性。注意事项：完善鉴认代码表、筛选入选表的设计；完整收集判断纳排标准的客观证据；合理使用入组审核表等。

c） 知情同意的真实完整性。注意事项：签署时间不得早于伦理批准时间；签署时间不得早于筛选时间；保证充分的知情时间，知情过程不能流于形式；授权的研究者具备本机构的执业资质；更新版知情是否及时签署；弱势群体是否获得法定代理人或见证人签字；不得存在代签现象；知情过程是否载入可溯源的电子病历系统中等。

d）过程记录及化验检查等数据可溯源性。注意事项：研究产品的接收、发放、使用、储存、回收环节原始记录是否完整一致；研究产品的规格、单位、批号是否齐备一致；生物样本采集、预处理、保存、转运过程各环节原始记录是否完整一致；运输和储存过程的条件是否符合方案要求；保证过程记录与医院信息系统关联性和一致性等。

e） 安全性事件报告与处置的规范性。注意事项：加强对试验期间合并用药溯源和询问；注意不良事件及时处理上报和跟踪随访；保证判断同一研究参与者不良事件严重程度的逻辑合理等。

4.8 监督管理

医疗卫生机构应对机构内开展的临床研究项目履行监督管理职责。

若检查过程中发现研究者擅自开展临床研究、实质性调整研究方案未经机构批准或违规收受临床研究经费等违法违规行为，应按照相关规定予以处理。构成犯罪的，应移交司法机关依法处理。

4.9 强化培训与服务支撑

医疗卫生机构应当组织开展或支持研究者参加临床研究培训，可通过开设临床研究科研门诊、系列讲座培训等，帮助研究者提高临床研究能力。

医疗卫生机构应建立临床研究中心、生物样本库、临床信息数据库、信息统计中心和随访中心等临床研究服务平台，为临床研究提供生物样本、随访管理、数据存储分析等专业技术支撑和方法学指导。

医疗卫生机构可与科研院所、高校、行业协会和企业联合打造医药健康知识产权协同运营平台，为临床研究提供知识产权转化服务，通过新技术、新产品、指南、规范、共识等形式实现临床研究应用转化。

4.10 超说明书用药管理

IIT研究若涉及超说明书用药的情况，医疗卫生机构应当制定超说明书IIT研究管理制度、审查流程和工作程序。

4.10.1 审查程序

项目若涉及超说明书用药，宜先报告主要研究者所在的临床科室，通过科室学术审查小组集体决议后，由主要研究者递交科学性审查材料及超说明书用药备案申请至临床研究管理部门，完成形式审查后进入科学性审查环节；临床研究管理部门需额外召集医疗业务管理部门（如医务处）审查专家、药学专家（如药事管理与药物治疗学委员会）共同参与科学性审查会议，参会专家对审查的研究活动做出批准、修改后再审或不批准等决定。通过审查的项目方可进行伦理审查。通过伦理审查的超说明书用药项目按要求完成临床研究备案、注册后，方可立项实施。

4.10.2 审查材料

医疗卫生机构可根据实际情况自行规定主要研究者需提交的超说明书用药备案申请材料，审查材料重点包括但不限于：

a) 药物基本信息。如名称、剂量、生产厂家、说明书规定的适用证及用法用量等；

b）研究涉及的详细用药方案。如用药途径、疗程、实际用法用量等；

c）超说明用药的循证医学证据。如文献、指南等；

d）超说明用药的风险预案。如风险预估、对应风险的应急预案等。

1. **附 录 A**

（资料性）

IIT研究立项流程图

IIT研究立项流程示意图见图A.1。



图A.1 IIT研究立项流程图

1. **参 考 文 献**

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法.2024-09-19.

[2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行).2021-09-09.

[3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.涉及人的生命科学和医学研究伦理审査办法.2023-02-18.

[4] 中华人民共和国国家药监局.中华人民共和国国家卫生健康委.药物临床试验质量管理规范.2020-04-23.

[5] 山东省卫生健康委员会.山东省医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作实施方案(试行).2022-07-15.

[6] 北京市卫生健康委员会.北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则（试行）.2023-12-06.

[7] 北京市卫生健康委员会. 北京市医疗卫生机构临床研究规范管理试点实施方案.2021-09-22.

[8] 北京市卫生健康委员会.北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案（2020—2022年）委内分工方案》.2021-04-07.

[9] 马琳颖, 纪建梅, 李红磊, 等. 山东省医疗卫生机构研究者发起的临床研究管理现状分析 [J] . 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(5) : 395-400.

[10] 许卫卫，祝丹娜，王涛．研究者发起的临床研究项目伦理审查存在的问题与对策——以深圳某三甲医院为例[J]．医学与社会，2021，34(3):129-134.

[11] 季晓慧，朱露莎，孔敏，等．试述IIT项目的关键环节管理[J]．药学与临床研究，2019，27(6):478-480.

[12] 廖红舞,郝纯毅,张雷,等.对研究者发起的临床研究的监管与伦理审查的思考[J].中国医学伦理学,2019,32(12):1518-1521+1534.

[13] 吕文文,张维拓,谢丽,等.研究者发起的临床研究项目实施过程质量评估指标构建探讨[J].中国新药与临床杂志,2019,38(02):85-89

[14] 吴倩,胡俊,王文辉.研究者发起临床研究项目信息化管理平台的设计与实践经验[J].中国新药杂志,2019,28(24):2987-2991.

[15] 曹烨,王欣,曹玉,等.我国研究者发起的临床研究管理现况调查与分析[J].中国新药与临床杂志,2018,37(07):395-400.

[16] 钱碧云.临床研究体系建构实践,北京:人民卫生出版社,2022

[17] 吕明.临床研究规范,济南:山东大学出版社,2022