**团体标准编制说明**

《研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理实施细则》

（阶段：征求意见稿）

一、团体标准任务来源、编制背景、目的和意义

（一）任务来源

本项团体标准的制定工作遵循北京市慢性病防治与健康教育研究会发布的《北京慢性病防治与健康教育研究会团体标准立项公告》，严格按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，起草与制定工作由标准牵头单位山东大学齐鲁医院负责执行。

（二）编制背景

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。

（三）编制目的

规范临床研究的管理流程，确保研究的科学性和合规性。这一举措旨在提高临床研究的质量，确保研究结果的可靠性和有效性。通过这些细则，可以促进临床研究的健康发展，避免无意义的重复性研究，确保资源的合理利用，这对于优化研究资源配置和提高研究效率具有重要意义。

此外，这些细则将提升医疗卫生机构在诊断、治疗和预防控制疾病方面的能力，通过临床研究积累宝贵的医学知识和经验。这不仅有助于提升医疗卫生机构的专业水平，也是对医疗卫生服务质量的一次重要提升。同时，细则的制定和实施将有助于探索医学科学的规律，积累医学知识，推动医学科学的进步，这对于应对新的健康挑战和提高人类健康水平具有深远影响。

（四）编制意义

编写《研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理实施细则》团体标准具有重大意义，它不仅能够提升临床研究的科学性和严谨性，提高研究质量，而且能够确保患者安全，保护研究参与者的权益，尤其是患者的安全和隐私。标准有助于医疗卫生机构和研究者更好地理解和遵守国家关于临床研究的法律法规，减少违规行为，提高研究效率和效果，减少不必要的重复工作，合理分配和使用资源。同时，鼓励医学创新，推动新的治疗方法和技术的发展，加强国际合作，促进全球医学研究的交流和成果共享，提升医疗卫生机构的声誉和影响力。此外，标准促进研究成果向临床实践的转化，提高医疗服务水平，强化医疗卫生机构和研究者的责任意识，为政府和相关部门制定相关政策提供科学依据，培养熟悉临床研究管理的专业人才，增强临床研究的透明度和公信力，提高公众对医疗卫生机构的信任。

二、工作简况

（一）起草单位及主要起草人

本标准的起草工作由山东大学齐鲁医院提出，与北京协和医院、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、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共同完成。起草团队涵盖临床研究管理、临床医学、药学、伦理学、临床流行病学与循证医学等领域的专家。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编制人员 | 工作单位 | 承担工作 |
| 吕明 | 山东大学齐鲁医院 | 第一起草人、标准修订牵头人 |
| 张媛 | 山东大学齐鲁医院 | 标准文本起草、标准编制说明和标准解读材料的撰写 |
| 桑少伟 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 王瑾 | 山东大学齐鲁医院 | 标准文本起草、标准编制说明和标准解读材料的撰写 |
| 崔思奇 | 山东大学齐鲁医院 | 标准文本起草、标准编制说明和标准解读材料的撰写 |
| 杨红 | 中国医学科学院北京协和医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 李航 | 北京大学第一医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 钱碧云 | 上海申康医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 丁长海 | 南方医科大学珠江医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 赵镇 | 南方医科大学 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 蓝程 | 海南省人民医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 刘肇瑞 | 北京大学第六医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 王雪萍 | 北京大学第六医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 孔媛媛 | 首都医科大学附属北京友谊医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 陈锦 | 陆军军医大学第二附属医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 王白璐 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 俞淑文 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 杨孝荣 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 陈浩 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 张同超 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 卜丽娟 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |
| 殷晓霖 | 山东大学齐鲁医院 | 标准内容起草、修改和审核 |

（二）主要编制过程

2024年7月，确定起草组成员并获取知情同意书，同时参考现有国家文件、标准、指南共识及相关文献，通过专家访谈/调研，撰写相关报告。

2024年8月，根据研究和调研结果起草《研究者发起的临床研究的医疗卫生机构管理实施细则》初稿，并在起草单位内部多次讨论和修改，形成标准初稿，提交北京慢性病防治与健康教育研究会审核并通过立项。

2024年9月，根据评审专家反馈意见继续修改标准初稿，向北京慢性病防治与健康教育研究会提交审核并明确编写工作组成员。

2024年10月，召开团体标准起草专家组讨论会，对标准初稿的框架体系和内容继续研讨，形成标准征求意见稿，并提交审核。

三、标准编制原则

1.科学规范：本标准按照GB/T 1.1-2020标准化工作导则，科学规范原则要求我们在编写团体标准时，必须确保标准的内容、方法、流程和质量控制都符合科学性和规范性。所有的标准和指南都应基于最新的科学证据和研究，以确保其科学性和有效性。同时，标准中的每一个步骤和流程都应有明确的指导和规范，以便于实施者能够准确执行，减少误差和偏差，提高研究的可重复性和可靠性。

2.系统全面：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、超说明书用药管理等方面。这一原则要求我们在制定标准时，广泛征求来自不同领域专家、临床医生、科研人员、研究参与者以及其他利益相关者的意见，以确保标准的全面性和适用性。

3.可操作性强：注重实际应用中的可操作性，确保各项规定和流程在实际操作中易于理解和执行。通过简化复杂流程、明确操作步骤、提供实施指南等方式，增强标准的实用性和适用性，便于医疗工作者、科研人员及管理人员等各方有效应用。还应考虑到不同医疗机构的实际情况，包括资源、设备和人员等因素，以确保实用性和可操作性。

4.协调一致：对相关的国家标准以及政策文件进行了充分的分析和考虑，保证本标准与国家、行业标准及政策文件的协调，以确保新制定的标准不会与现有体系发生冲突。

四、标准主要条文或技术内容的依据；专利情况说明；修订标准应说明新旧标准水平的对比情况

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。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）进行研究。

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》相较于之前的试行版，在多个方面进行了更新和完善。正式版的《管理办法》自2024年10月1日起施行，而试行版则在2021年10月1日先行试点。正式版《管理办法》明确了临床研究的定义，强化了医疗卫生机构作为责任主体的管理责任，并确立了临床研究科学性审查、伦理审查、机构立结项、研究信息上传公开等基本制度。此外，正式版还特别强调了分类管理、禁止无意义重复研究、提高临床研究整体效能的管理理念，并明确了干细胞临床研究和中医临床研究的管理规范。同时，对于与此前发布的有关规定不一致的情况，正式版《管理办法》规定以本办法为准，从而确保了法规的统一性和优先级。这些更新反映了国家卫生健康委员会在规范临床研究管理、提高研究质量、促进临床研究健康发展方面的决心和努力。

五、主要试验、验证及试行结果。

山东大学齐鲁医院依托团体标准进行研究者发起的临床研究项目管理，现已初步建立管理实施流程和细则，2024年通过新申请800余项研究者发起的临床研究项目进行团体标准的方法验证。团体标准规范了临床研究管理，确保研究的科学性和合规性，提高临床研究质量。合理保障了研究参与者权益，强调尊重研究参与者的知情权与自主选择权，保障其健康权益，确保临床研究符合伦理规范。促进了临床研究健康发展，有效实施细则将促进临床研究的健康发展，避免无意义的重复研究，提升研究的整体效能。同时也实现了临床研究信息化管理，提高管理效率和透明度。强化了临床研究管理者和研究者责任意识和风险意识，医疗卫生机构强化责任意识、风险意识，完善临床研究组织体系、质量控制体系、研究对象保护机制、利益冲突防范机制等建设。最后，标准也支持临床研究培训和学术交流，帮助引导研究者提高研究质量。

六、采用国际标准或国外先进标准的情况。

在全球范围内，临床研究管理遵循多样化的高标准，其中国际协调会议（ICH）发布的GCP指南是核心，为涉及人类参与者的试验提供了一套国际公认的伦理和科学质量准则。欧盟通过实施Regulation (EU) No 536/2014，致力于简化和统一临床试验的申报、评审和监督流程，同时增强了信息透明度。人体生物医学研究国际伦理指南（CIOMS）则为涉及人类健康的研究提供了全球性的伦理框架。这些规定和指南共同促进了临床研究的全球一体化、标准化和伦理化进程，保障了研究质量及参与者权益，加强了国际合作与协调,为各国的临床研究管理提供了宝贵的参考。

七、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系（推荐性国家标准、推荐性行业标准、团体标准、国际标准和国外先进标准等）。

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.

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.

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查办法.2023-02-18.

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.

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.

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.

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.

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.

八、重大分歧或重难点的处理经过和依据。

无。

九、作为强制性标准或推荐性标准的建议。

本标准建议作为推荐性标准执行。

十、贯彻该标准的要求、措施建议及预期效果。

**贯彻团体标准的要求：**严格遵守法律法规与伦理规范，紧抓研究机构与研究者开展资质，高效实行临床研究分类管理，着重加强研究过程管理和质量控制，推动研究信息与成果管理进程。

**措施建议：**

1.严格遵守法律法规与伦理规范：临床研究必须遵守国家相关法律法规、部门规章、规范性文件和技术准则、伦理规范的要求，依法依规开展。所有临床研究项目必须经过伦理审查委员会的审查批准，确保研究活动符合伦理原则，充分尊重研究参与者的知情同意权和自主选择权。

2.紧抓研究机构与研究者开展资质。开展临床研究的医疗卫生机构应具备相应的临床研究能力和必要的资金保障，设立临床研究管理委员会，并明确专门部门负责临床研究管理。临床研究的主要研究者和其他研究者应具备相应的专业资质和科研能力，遵守科研诚信原则，对临床研究的科学性、伦理合规性负责。

3.高效实行临床研究分类管理。观察性研究：不得对研究参与者施加研究性干预措施，不得使其承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康风险或经济负担。除另有规定外，观察性研究应当通过伦理审查。干预性研究：研究性干预措施应符合医学的基本理论和伦理规范，具有扎实的前期研究基础，制定科学规范的研究方案和风险预案，并通过科学性审查和伦理审查。

4.着重加强研究过程管理和质量控制。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。临床研究过程中，医疗卫生机构及其研究者应加强对临床研究过程的自查，及时如实报告有关事项，确保研究活动的合规性和科学性。建立健全临床研究质量保障体系，对临床研究的立项、过程、质量、合同、结项和档案管理等进行全面管理，确保研究数据的真实性和可靠性。

5.推动研究信息与成果管理进程。临床研究项目信息应按照相关规定进行公开，接受社会监督。加强研究成果的评估、推广和应用，将研究成果转化为临床诊疗的有力支持，推动医疗技术的进步和创新。

**预期效果：**

团体标准的实行确保了临床研究活动依法依规、高质量、安全开展。通过严格的制度管理、项目审批与监督，以及研究人员的业务培训，提升了研究水平，从而保证了临床研究的质量。团体标准实行后患者权益得到充分保障。临床研究项目在设计和实施过程中，都严格遵循伦理原则，确保患者的知情同意权、隐私权等得到切实维护。同时，规范化管理也促进了临床研究的透明度，增加了患者对研究的信任和支持。

在临床研究规范化管理的过程中，通过规范诊疗过程、标准诊疗行为，更加有效地利用了医疗资源，降低了医疗成本，提高了医疗效率，同时也为患者提供了更加经济、高效的医疗服务。提升医院的整体实力和竞争力，提高医院的社会声誉和影响力，也为医院的可持续发展奠定了坚实基础。

十一、废止或代替现行相关标准的建议

无

十二、其他应予说明的事项

无