

中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院

研究者发起的临床研究项目

立项指南

一、适用范围

本指南适用于我院研究者发起的临床研究。研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）是指在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、预防及健康维护等活动。原则上不接受未上市药物、医疗器械在本院开展研究者发起的临床研究。

以上市为目的的新药和医疗器械临床试验立项应按有关规定向医院药物临床试验机构提出申请。

二、研究分类及一般要求

根据研究者是否施加某种研究性干预措施，临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

（一）观察性研究的一般要求

观察性研究不得对研究对象施加研究性干预措施，不得对研究对象采取随机化分组，不得让研究对象承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。

研究对象因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验和诊断等措施，可能造成的风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。

（二）干预性研究的一般要求

研究性干预措施应当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、通过科学性审查和伦理审查。机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估，具备与风险相适应的处置能力，妥善保护干预性研究的研究对象（以下简称受试者）的健康权益，不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。对风险未知或较高的临床研究，研究者应具备风险控制能力，对潜在风险进行充分考量并加以控制，包括但不限于进行预试验、设置期中分析、成立独立的数据监查委员会等。数据监查委员会的组建要求可参考《研究者发起的临床研究建立数据监查委员会的指南》。

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以参与干预性研究。

研究性干预措施为临床干预措施的，应当建立多学科研究团队，成员必须包括具备相应执业资格的医师，研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出，原则上主要研究者须具备相应的医师执业资格。

干预性研究原则上要有熟悉临床研究方法学相关人员作为项目组成员。

（三）以上市后产品为干预措施研究的特殊要求

一般在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。当同时满足下列条件，并获得3名副高及以上专家认可后，可以超出上述范围开展干预性研究。

1、在临床研究管理体系完备的三级甲等医院或与之具有相同医疗技术水平和医疗保障能力的医院开展。

2、针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。

3、有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。

4、使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。

（四）手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的研究

应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展。

临床研究中心临床研究设计部（以下简称“设计部”）按研究类型和风险对研究者发起的临床研究进行分类管理。

三、办理方式

本立项指南的办理流程，包括申请、设计部受理、药学部（涉及超说明书用药研究）审查、科学性审查、伦理审查、合同签署（如需）、人遗申报（如需）、临床研究注册网站注册、医学研究登记备案信息系统填报、方案修正等。

观察性临床研究的立项流程为：邮件申请-设计部受理-伦理审查-合同签署（如需）/人遗申报（如需）/中国临床试验注册中心网站注册/医学研究登记备案信息系统填报-项目立项。

干预性研究、大样本前瞻性研究（样本量>3000）的审查方式为：邮件申请-设计部受理且提出方法学建议-科学性审查和药学部审查（超说明书用药研究需要）-伦理审查-合同签署（如需）/人遗申报（如需）/临床研究注册网站注册/医学研究登记备案信息系统填报-项目立项。

（一）邮件申请

研究者通过电子邮件提交电子版申请材料，报送资料参照《研究者发起临床研究报送资料列表》要求准备。文件及邮件主题命名为“科室-项目负责人-项目名称-项目类型-立项申请”。设计部邮箱：ssmciit@163.com。

（二）网上受理

设计部收到研究者提交的电子版申请材料后，在 3-5 个工作日内完成资料的完整性审查，并生成项目受理编号。对申请材料齐全、符合规定形式的，通过形式审查，研究者打印并完成相关签字后，将扫描版

的材料发到伦理办公室邮箱；申请材料不齐全或不符合要求，形式审查不通过，设计部通过邮件告知研究者需要补充和修改的内容。

（三）设计部提供临床研究方法学建议

在收到完整方案以后，对于我院研究者发起的干预性研究，设计部进行方法学审查，项目方法学建议在3-5个工作日内通过邮件回复。

（四）科学性审查

科学性审查由医院学术委员会负责，由设计部协助送审。完成形式审查后，对于干预性研究、大样本前瞻观察性研究（样本量>3000），设计部协助将电子申请材料递交学术委员会进行科学性审查，频率为每周一次。学术委员会在5-10个工作日内完成审查并出具学术委员会审查批件。对于科学性审查意见有疑问的，请联系科教科黄老师，0660-3863207。

对于科学性审查提出的意见，项目负责人需进行回复，回复函模板见附件，方案有修改的需提交修改后的完整申请材料（包括回复函）至设计部。

若未通过科学性审查，项目负责人应完善方案，再次提交按新项目进行处理。

（五）超说明书用药循证用药查询

对于超说明书用药项目，项目负责人应充分论证开展研究的必要性及科学性，在获得3名副高及以上同行专家认可后方可提出申请。在通过设计部形式审查获得受理编号后，应向药学部提交超说明书用药申请循证查询表、相关支持文献、药品说明书等材料，要求提交电子版。

药学部批复时间约 7-15 个工作日。超说明书循证查询申请的流程：请在 OA 上填写超说明书用药循证查询申请表，具体路径为：OA-个人空间-我的模板-公共模板-药学部-研究者发起的临床研究超说明书用药申请循证查询表，如有疑问，可联系药学部（0660-3863278），地址：深汕中心医院药学部办公室，邮箱：ssyqlcyx@163.com。

（六）伦理委员会审查

对于观察性研究（回顾性、小样本前瞻性观察性研究），通过设计部形式审查后可向伦理委员会提交资料。对于干预性、大样本前瞻性研究（样本量>3000），通过设计部形式审查、科学性审查和药学部审查（超说明书用药临床研究需要）后，可向伦理委员会提交资料。

伦理委员会提交资料要求、审查形式及周期按伦理委员会有关规定执行，伦理委员会联系人：马老师，联系电话：0660-3863906，邮箱：sszxyylh@163.com。

（七）合同签署（如需要）

所有与外单位合作的临床研究项目均需在获得我院伦理批件后与外单位签订合同。合同审查流程可参考《研究者发起的临床研究合同签署指南》，要求先将合同电子版发送至设计部邮箱进行形式审查，邮件命名为“受理编号-项目负责人-项目名称-合同审查”。审核后才可打印纸质版合同，纸质版合同原则上要求对方单位签字盖章以及我院项目负责人签字确认后，再递交设计部。

（八）人遗申报（如需要）

符合我国人类遗传资源相关管理规定及申报范围内的临床研究项目(例如样本量大于 3000 例的采集人类遗传资源的研究,重要遗传家系、特定地区人群、开展国际合作科学研究,信息对外提供或开放使用等),须在获得国务院科学技术行政部门批准后方可开展,申报网址:<https://apply.hgrg.net/login>,具体申报流程请参考《研究者发起的临床研究人类遗传资源行政审批的申报指南》。

(九) 项目注册及备案

项目启动前,项目负责人须完成成临床试验注册平台注册及医学研究登记备案信息系统登记。

1、可选择的临床试验注册平台注册网址如下,建议优先选择中国临床试验注册中心网址:

(1)中国临床试验注册中心网址:<http://www.chictr.org.cn/index.aspx>;

2、医学研究登记备案信息系统网址:

<https://www.medicalresearch.org.cn/>

医学研究登记备案信息系统(以下简称系统)的账号为项目负责人的手机号或邮箱地址,若未开通账号或无法登陆,可联系设计部。首次开通账号需向设计部提供的信息包括:项目负责人姓名、身份证号、联系电话、邮箱。具体步骤可参考《国家医学研究登记备案信息系统备案指南》。

(十) 正式立项

获得伦理审查批件、人遗批件(如需),完成合同签署(如需)、中国临床试验注册中心注册、系统备案后,研究者应按“正式立项文档

清单”（见附件），将相应资料的电子版发至设计部邮箱，邮件命名为“受理编号-项目负责人-项目名称-申请正式立项”，由设计部出具正式立项批文。**未获得设计部立项批文的项目不得开展。**

由企业资助的或有企业参与提供研究者费的临床研究项目，收取1500元/项的立项费，费用纳入医院账号由医院统筹管理。

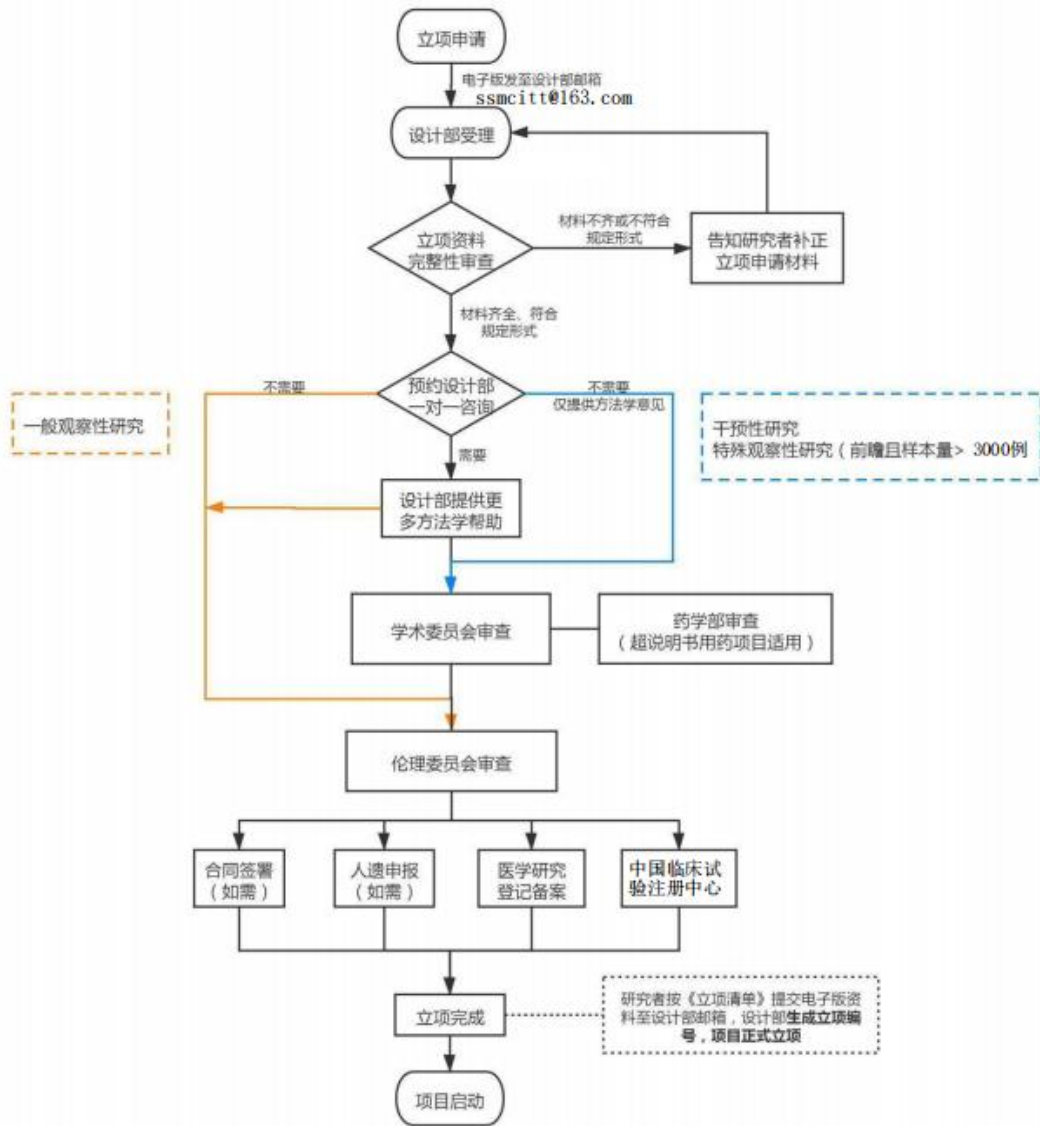
（十一）项目启动

获得正式立项批文后，项目可正式启动。干预性研究一般需召开启动会，启动会要求请参考《研究者发起的临床研究启动的标准操作规程》。

四、立项流程

研究者发起的临床研究立项流程示意图：

研究者发起的临床研究
立项流程图



五、咨询途径

(一) 办公室咨询：深汕中心医院行政科研楼 2 楼 207 (地址：汕尾市城区东涌镇站前横二路 1 号)

(二) 电子邮件咨询：ssmciit@163.com

(三) 电话咨询：0660-3863207

六、附件

1. 研究者发起的临床研究立项申请表
2. 研究者发起的临床研究报送资料列表
3. 研究者发起的临床研究责任书
4. 超说明书用药申请循证查询表
5. 研究方案模板
6. 知情同意书模板
7. 豁免知情同意申请模板
8. 病例报告表模板
9. 项目负责人简历模板
10. 学术意见回复函模板
11. 数据监查委员会成员表模板
12. 正式立项文档清单

