研究者发起的临床研究运行管理制度和流程

|  |  |
| --- | --- |
| 拟定人： 审核人：  | 批准人：  |
| 拟定时间： 审核时间： | 批准时间： |
| 版本号： 公布时间： | 生效时间： |

 （一）目的

 参照国内外开展临床研究的规范与指南，结合医院开展临床研究的具体情况和要求，特制定本制度和流程：

 （二）范围

 适用于医院研究者发起的临床研究，项目类型请参照附录。

 （三）规程

 研究者发起的临床研究是指运用已上市药品、医疗器械、诊断试剂、生物制剂等开展的临床研究。

 该类研究以人体／患者为观察对象，涉及病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等探索。通常由本院在岗医务人员，也可以与企业、协会或院外单位联合发起。

 医院科研科对该类临床研究实行分类、分级管理。

 1．立项准备 申请者按照附件1流程准备申请材料，纸质版1套递交科研科，电子版（附件2、附件4、附件5、研究方案及知情同意书）发送至科研科邮箱（kyk@163.com）。

 2．立项审核

 (1)研究者首先根据附录中研究类型“第二类”——是否有资助、拥有知识产权、承担问责三方面在研究方案、研究合同中予以明确。

 (2)对“可考虑立项”的研究项目，科研科秘书负责资料和人员资格的形式审查。

 (3)科研科对送审材料及研究小组成员资质进行审核、同行评议、立项。

 3．主持研究者会议

 (1)主要研究者遵照“PI工作指引”开展临床研究工作。

 (2)若本单位为该项目的组长单位，PI主持召开研究者会议；若本单位为参加单位，主要研究者等研究人员应参加研究者会议。

 4．伦理委员会审核

 (1)申请者按照伦理委员会的要求准备材料，将申报材料交伦理委员会进行伦理审评。

 (2)最终的“伦理委员会审批件”由研究者保存在该项目的研究文件夹中。

 5．合同审核。

 (1)研究者拟定经费预算，参考《临床试验合同签订的SOP》的要求，递交科研科办公室秘书。

 (2)伦理委员会审批件后，经费管理小组审核合同及经费预算。

 (3)通过后由科研科秘书交主管副院长签字生效。如无任何经费资助，研究者需要签署无任何经费资助的声明（见附件6）。

 6．临床研究材料及药品的交接。申请者应尽快将临床研究材料交项目研究小组，药品管理由研究者派专人负责接收、保管、分发、回收和退还。

 7．启动会的召开。PI参照《药物临床试验项目启动的SOP》，召开项目启动会。

8．项目实施。

 (1)研究者遵照《药物临床试验质量管理规范》、研究方案及相关SOP实施临床研究；

 (2)在研究过程中，若发生严重不良事件，研究者按照方案和医院相关规定积极处理，并及时报送伦理委员会，已上市药品，按《药品不良反应监测管理办法》的要求，报告质控科。

9．质量管理

 (1)申请人对本研究涉及的伦理以及受试者的安全性、数据的真实性与可靠性等负责。

 (2)机构质量管理员视具体情况对研究项目质量和进度进行检查，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给予书面答复。

10．资料保存

 (1)统计专业人员对数据进行分析。

 (2)项目结束后，参照《档案管理制度》，由研究者将研究资料及时整理，自行保存，研究数据库电子版请交科研科档案管理员存档。

11.总结。研究者撰写“总结报告”，并上交科研科。

[注：申请各类基金、协会、学会资助的研究者发起的临床研究项目，如需在申请阶段办理医院签章，可先到科研科办理相关手续并登记备案；待项目获资助后，应在伦理审批前交项目资料至科教科正式立项]

**附件1：研究者发起的临床研究操作流程**

研究者发起临床研究

不批准立项

向科研科递交立项申请资料（附件2）

临床研究申报

院内

预申请书和申请书

临床试验专业委员会评审

审查要点：项目科学性、立项必要性、资助方案等

从重点学科、三名工程支付经费

未通过审查

递交伦理委员会审查

通过立项

法人代表批准、签署合同书后开始临床研究

召开研究启动会，开始临床研究

研究过程接受试验机构的监督管理

临床研究结束或终止，向伦理委员会和科研科报告

**附件2 研究者发起的临床研究报送资料列表**

研究者发起的临床研究报送资料列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  报送资料 | 干预性 研究 |  诊断性 研究 |  观察性 研究 |
| 1 | 研究者发起的临床研究立项申请书（附件3） | √ | √ | √ |
| 2 | 研究者发起的临床研究项目组成员表（附件4） | √ | √ | √ |
| 3 | 研究协议／合同（如分中心协议、统计专家合作协议等）（附件5） | √ | √ | √ |
| 4 | 研究者发起的临床研究项目审议表（附件6） | √ | √ | √ |
| 5 | 研究者发起的临床研究方案及其修正案 | √ | √ | √ |
| 6 | 知情同意书及其他书面资料 | √ | √ | √（如需要） |
| 7 | 病例报告表 | √ | √ | √ |
| 8 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | √ | √（如需要） | √（如需要） |
| 9 | 受试者招募广告（如有） | √ | √ | √（如需要） |
| 10 | 科研伦理审查申请表（附件7） | √ | √ | √ |
| 11 | 参加临床研究各单位名称及联系方式（多中心研究必需） | √ | √ | √ |
| 12 | 无资助声明（如无获资助、无协议／合同者）（附件8） | √ | √ | √ |
| 13 | 其他相关资料（如有） | √ | √ | √ |

**附件4.研究者发起的临床研究项目组成员表**

研究者发起的临床研究项目组成员表

|  |
| --- |
| 方案名称： |
|  本中心PI |  |  科室 |  |
|  | 口干预性研究 口诊断性研究 口观察性研究 |
|  研究种类 | 口适应证范围内研究 口增加适应证研究 |
|  | 口高风险研究 口中等风险研究 口低风险研究 |
|  研究发起人 |  |  单位 |  |
|  研究组成员 |
|  姓名 |  研究中分工 |  所在科室 |  是否有 《药物临床试验质量管理规范》培训证书 |  签名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名： |

备注：一式两份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案。

**附件5 研究者发起的临床研究合同书／协议书／资助说明**

研究者发起的临床研究合同书／协议书／资助说明

至少应包含但不限于如下信息（可参考临床试验协议的拟定）：

1．研究题目、内容、合同版本号或时间。

2．甲方单位、乙方单位。

3．签订时间。

4．各方承担的责任和义务。

5．费用、付款进度与方式。

6．经费明细和预算表。

7．其他：如知识产权、著作权、保密等。

8．签章部分可参考如下样式：

本协议一式×份，甲方执x份，乙方执×份，经甲乙双方授权代表签章及单位盖章之日起效。

本协议未尽事宜，由甲乙双方友好协商解决。

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

法人代表（或授权代表）签字 项目负责人签字：

时间： 年 月 日 时间： 年 月 日

法人代表（或授权代表）签字：

时间： 年 月 日

**附件6.研究者发起的临床研究项目审议表**

研究者发起的临床研究项目审议表

机构受理号： 送审时间

|  |
| --- |
| 方案名称： |
|  科室PI |  |  科室 |  |
|  | 口干预性研究 口诊断性研究 口观察性研究 |
|  研究种类 | 口适应证范围内研究 口增加适应证研究 |
|  | 口高风险研究 口中等风险研究 口低风险研究 |
|  研究发起人 |  |  单位 |  |
|  以下由审议专家填写 |
|  审议专家 |  审议意见 |  审议结论 |
|  |  签名： 年 月 日 | 审议结论口同意开展临床研究口完善研究方案后同意口不同意口其他 |
| 说明：1．审评内容包括：①方案的必要性、科学性、可行性；②研究者资质；③研究者与受试者所承担的风险；④研究承担科室的条件等。2．审议意见若内容过多可另附页。3．请在“审议意见”栏填写您的意见，并在“审议结论”处勾选相关项。4．请于5个工作日内将已填写的此表电子版发送至邮箱kyk@163.com，纸质版签字后交回科研科办公室。 |

**附件7.深圳市人民科研伦理委员会研究者发起的临床研究申请书**

**深圳市人民医院伦理委员会：**

 **现有研究者发起的临床研究 （机构受理**

**号为： ），向伦理委员会提出伦理申请，现递上有关资料，请予以审批。**

 **临床研究项目负责人**

 **年 月 日**

**递交资料包括：**

1. **临床研究项目审议表**
2. **临床研究方案**
3. **知情同意书**
4. **病例报告表**
5. **药品或其他产品说明书**
6. **受试者招聘广告（如有）**
7. **研究人员履历及课题组组成人员说明、签名等相关文件**
8. **参加临床研究各单位名称及联系方式**

 **回 执**

**我院伦理委员会已收到上述材料。**

 **深圳市人民医院伦理委员会**

 **秘书： 时间：**

**附件8.临床研究项目无任何经费资助声明**

临床研究项目无任何经费资助声明

本人发起的临床研究项目

，无任何机构、组织或个人的经费资助，特此声明。

声明人：

年 月 日

**附件9.研究者发起的临床研究启动会会议记录**

研究者发起的临床研究启动会会议记录

|  |  |
| --- | --- |
| **试验名称** |  |
| **时间** |  |
| **地点** |  |
|  **参会人员** |  |
| **记录人** |  |
| **会议提要** |  |
|  **会议记录** |
|  |

**注：本表由研究者填写并存档。**