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。**