

国家中医药管理局司便函

国中医药科技中医便函〔2022〕71号

国家中医药管理局科技司关于印发《中医药 临床科研应急攻关工作指引》的通知

各省、自治区、直辖市中医药管理局：

为加强科研顶层设计，指导各地做好新冠肺炎应急救治场景下的中医药临床研究工作，我司组织制定了《中医药临床科研应急攻关工作指引》。现印发给你们，请结合各自实际情况，在工作中参考使用。

国家中医药管理局科技司

2022年5月13日



中医药临床科研应急攻关工作指引

为深入贯彻落实习近平总书记关于新冠肺炎疫情防控的重要指示精神，指导各地做好新冠肺炎聚集性疫情应急救治场景下的中医药临床科研攻关工作，实现精准防治，全力守护人民健康，特制定《中医药临床科研应急攻关工作指引》。

一、工作目标和原则

（一）工作目标

全面落实党中央、国务院决策部署，充分发挥中医药临床科研一体化的特色和优势，在做好防控救治工作的基础上，及时开展中医药防治新冠肺炎的临床研究，说明白、讲清楚中医药的疗效，让中医药科研攻关成果助力疫情防控。

（二）基本原则

1、坚持集中统一领导。提高政治站位，增强大局意识，在当地新冠肺炎疫情指挥部门统一指挥、统一协调，统一调度下开展中医药临床科研应急攻关工作。

2、坚持应急攻关与科研预案相结合。省级中医药主管部门应结合本地临床研究机构和团队情况，做好相关科研组织工作预案。发生聚集性疫情时，结合救治情况，择时开展应急科研攻关。

3、坚持上下协同，做好统筹协调。确定应急攻关的地区，组织开展相关研究，建立科研协作机制，统筹协调定点收治医院、派驻医疗队、物资保障通道、信息化支撑、后方技术保障等多方资源，保障应急攻关的实施。

二、启动中医药临床科研应急攻关机制

为保证应急攻关的顺利进行，应树立实事求是调研临床情况，因地制宜设计研究内容，积极主动协调各方。需建立前方、后方密切配合的工作机制，组织多部门协同的科研攻关队伍。

（一）健全分工协作机制

（1）明确项目负责人（Principal Investigator, PI）统筹负责制。PI可以是后方科学家担任，以有丰富科学研究经验的专家为核心；亦可是前方的医疗队长或专家，其需要具备较强的研究能力和较好的组织实施条件；如果是前者，应在前线设立共同PI，协调前线的具体实施，从而促进项目顺利开展。

（2）建立前后方分工协作机制。前方设立工作组，负责与定点医院协调、提出相关临床科研问题，组建前方科研队伍、签署知情同意书、发放药物、收集患者信息等工作。后方成立应急攻关小组，负责项目申报、科研设计、伦理审查、物资保障、数据管理、人力协调等具体工作。小组人员建议由攻关任务承担单位负责同志为组长，科研、后勤、人事等部门负责人为小组成员，科研管理部门负责人担任小组秘书。前后方协调配合，建立层级分明的管理机制，责任细化到个人，必要时聘任合同研究组织（CRO）负责具体实施工作。

（二）建立多部门协同的科研攻关队伍

针对科研攻关的各环节，应建立或配备下列部门或团队：

1、临床试验设计：由临床PI负责，方法学专家、统计学专家、数据管理专家共同参与设计。职责包括：明确拟解决主要科学问题和研究目的，选择恰当的试验设计类型，明确样本量、分组和受试

者纳入及排除标准，确定减少偏倚最小化的方法，明确可测量、具有临床意义且与患者相关的终点结局指标，制定临床试验不良反应收集标准和试验终止标准等；制作临床研究方案、工作手册、统计分析计划和病例报告表等；申请国际临床试验注册。

2、伦理审查：临床试验属于前瞻干预性研究，需要严格的伦理审查。首先由攻关课题组向后方发起单位的临床研究机构的伦理委员会提出审查申请。由伦理委员会进行快速伦理审批。其次，定点医院多是不同的医疗队接管，涉及多家单位，伦理审查时需协调兼顾项目发起单位和定点医院双方。

3、数据管理：由专门的数据管理人员和专用加密电脑存储管理。制订规范的数据管理计划，提高数据填报准确率和数据核查效率，以获得真实、准确、完整和可靠的数据。考虑到污染区的病例报告表难以获取，可以借助移动互联技术，建立从病例报告表到数据智能实时管理的一体化数据中心，把结构化科研信息传输到后台，后方数据管理人员进行脱敏后导出，供分析使用。

4、数据分析：由数据管理专家、临床专家、统计专家和若干具有医学背景的学生对脱敏数据进行分析处理，明确临床试验的各项结果。

5、后勤保障：负责统筹协调样本储存与转运、药物生产和运输、保障信息采集所需的手机或平板配置等。

有条件的研究机构可配备数据监查委员会、成果转化组等。

三、中医药临床科研应急攻关的实施要点

（一）试验方案

应结合实际情况和需求选择合适的研究类型。应急情况下可优先选择真实世界研究、病例个案研究等。如具备相关条件，可选择随机对照研究，以获得高级别循证证据。

（二）临床研究资源统筹

为避免重复研究或资源竞争，研究组织部门应及时收集临床研究信息，优效整合不同领域内的知名专家和优秀的专业科研团队，调配有区域性、代表性的研究资源，由科研攻关组统一协调医疗机构，选择适宜方药或诊疗方案，统筹试验实施，提高研究效率和质量。

（三）唯一标识信息

应急状态下，同一患者的信息可能会分散采集，需注意记录身份证号、住院号、随机号、手机号或其他能唯一标识患者的信息，有利于后期的数据整合。

（四）随机化方法

有条件开展随机对照临床试验的团队，可按不同的情况考虑随机化方法：一般以患者个体为单位进行随机；有良好间隔的病区、社区、隔离点、楼宇、方舱之间，可考虑采用整群（分层）随机方法；考虑患者服药意愿，可在充分知情同意的前提下选择Zelen's随机方法。

（五）药品管理

推荐通过医院管理信息系统（Hospital Information System, HIS）进行试验药品的开立，发药信息可自然保存，否则需要另制表格记录发药情况。每次发药量结合患者依从性、医护接触风险统筹考虑。

搭载试验的基础治疗措施需规范定义；诊疗技术需制定统一的标准操作规程；双盲试验的药品编盲工作需提前进行筹备等相关工作。

（六）指标的报告主体与采集时点

指标的报告主体有医生和患者：医生需要收集其负责测量及判读的内容；自理能力较好的患者，可考虑选患者呈报的指标，如症状、生活质量、心理状态等。

若定时点采集指标有困难，可根据实际情况考虑适当拓宽时间窗口；如难以每日检测核酸、收集症状等指标，亦可根据实际情况考虑酌情延长采集间隔时间段。

（七）信息传递的途径

需考虑信息的可及性、溯源性，可充分利用信息技术手段。对方便督促的患者，可请患者扫二维码填写电子问卷；对难以督促的患者，可考虑成立电话访视小组；对不可带出红区的信息载体，可拍照上传；对后期HIS系统导出的相关数据，应考虑在患者住院期间尽可能在时间窗/段内落实指标检查；对不易使用手机的儿童、老人等特殊人群，可考虑制作简明的纸质问卷，由本人或医生协助填写。

四、中医药临床科研应急攻关技术文件清单

根据前期应急科研工作的相关经验，梳理了开展应急科研所需的技术文件目录，供科研团队参考。

（一）前方工作组使用技术文件清单（包括但不限于）

1. 前线科研攻关队伍人员分工；
2. 应急科研攻关物资需求明细单；

3. 临床研究方案；
4. 病例报告表；
5. 数据质控表；
6. 应急电子数据采集系统使用手册；
7. 不良事件报告；
8. 知情同意书（二维码、纸质版）、电话录音指引；
9. 患者纳入一览表；
10. 随机系统使用方法；
11. 生物样本采集注意事项；
12. 生物样本灭活工作指引；
13. 生物样本储存、转运指引；
14. 试验药物存储、发放、回收表单；
15. 药物发放记录表；
16. 临床研究实施会议记录表，签到表、照片及会议纪要；
17. 远程视频会议录像录音；
18. 影像电子文件存储编号指引等。

（二）后方工作组使用技术文件清单（包括但不限于）

1. 领导小组、科研攻关组人员分工；
2. 伦理审查准备材料；
3. 数据统计分析计划；
4. 数据管理、清理规范；
5. 试验用药、安慰剂合作协议；
6. 严重不良事件判定标准；
7. 舌像采集、数据提取规范；

8. 肺部CT影像打分表;
9. 生物样本转运申请表;
10. 手机、平板购买申请单和办理开通实名认证手机卡指引;
11. 科研合作协议书;
12. 应急科研项目申请书;
13. 科研任务书;
14. 科研结题报告书;
15. 抗疫物资运输申请;
16. 专利申请提交材料清单;
17. 医院制剂申请提交材料清单;
18. 临床试验注册指引 (参考中国临床试验中心注册网址:
www.chictr.org.cn和中医药循证医学研究注册平台网址:
<http://www.ccebtcn.org.cn/>上相关信息)