

# 研究者发起的临床研究管理体系建设建议

为了确保深圳市医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究符合国家《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)》(以下简称《办法》)要求,深圳市多家医疗机构已在启动研究者发起的临床研究管理体系(以下简称“临床研究体系”)规划、建设和运行管理,通过统筹整合机构内已有相关部门、人员、支撑平台等资源,确保研究者发起的临床研究项目立项、实施、结题全过程符合相关法律法规规范,培养临床研究人才,提升临床研究能力,以提高医疗卫生服务质量和效率。针对机构在“临床研究体系”建设中遇到的具体问题与困扰,深圳市临床研究质量控制中心特组织质控中心委员与国内临床研究领域专家进行多轮充分讨论,汇总发布对共性问题的交流建议,供同道参考。因时间和经验有限,不当之处,请予以指正。

本文件由深圳市临床研究质量控制中心负责整理汇总,汇总人:吉萍、张玥、谢杨晓虹。

本文件所指临床研究是指医疗卫生机构开展的,研究者发起的,以人(包括医疗健康信息)为研究对象,研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等医学实践问题的科学研究活动,不以药品医疗器械、体外诊断试剂等产品注册为目的。

## 问题一:机构进行“临床研究体系”建设的 具体职责有哪些?

### 建议:

《办法》要求:医疗卫生机构是临床研究实施的责任主体,开展临床研究应当遵守有关法律法规、部门规章及有关规范性文件、技术准则、伦理规范的要求,制定切实有效的临床研究管理实施细则,建立健全保障科学、规范、有序开展临床研究的组织体系、质量体系、利益冲突防范机制和研究对象权益保护机制,加强对临床研究的质量保证和全过程管理。积极支持和组织开展临床研究学术交流和培训。医疗卫生机构应当结合自身实际,合理判断临床研究风险,结合研究类型、干预措施等对临床研究实行分类管理。

- 机构需要进行顶层设计,建立系统性和综合性的“临床研究体系”,为本机构发起和实施的所有临床研究开展提供监管与支持服务。
- 机构需指定主管科研院领导负责“临床研究体系”的建设与管理,统筹协调机构内已有资源。
- 机构应制定书面政策,明确“临床研究体系”构成要素及职责,保证各个要素密切配合并充分履职。
- 机构需要确保提供必要的资源和条件支持“临床研究体系”运行。
- 机构应遵循依照相关法律法规对“临床研究体系”运行效果进行评估和改进。

## 问题二：“临床研究体系建设”需包含哪些要素？

---

### 建议：

- “临床研究体系”建设需整合并依托现有资源，包括科研处、伦理（审查）委员会、科学性审查专家委员会、知识产权与成果转化中心、生物样本库等，设立临床研究管理委员会、临床研究管理部门，组建多层次、多元化的临床专家和临床研究辅助团队。
- 各机构根据自身特点灵活设置部门，并逐步形成机构内部长期发展机制与架构。

## 问题三：临床研究管理委员会如何设立？

---

《办法》要求：开展临床研究的医疗卫生机构应当设有临床研究管理委员会，并明确专门部门（临床研究管理部门）负责临床研究管理。

### 建议：

临床研究管理委员会负责机构临床研究的决策、审核、管理和监督；审议临床研究发展战略，研究提出重点研究方向、任务和实施方案，论证和评估重大政策与决策（如临床研究项目的暂停、严重不良事件的风险评估等），并提出建议或意见。由医疗卫生机构院长/分管副院长、科研管理、医疗管理、财务管理、伦理部门负责人和临床研究专家代表组成。

## 问题四：临床研究管理部门与科研处的管理职责如何划分？

---

### 建议：

- 科研处属机构职能部门，负责总体计划、组织、安排、管理基础研究与临床研究，在临床研究体系建设早期需推动建设“临床研究体系”，明确划分界定相关部门/委员会的角色与职责，并协调机构临床研究部门之间配合。
- 临床研究管理部门属机构业务部门，负责提供具体临床研究项目监管与运行支持服务，包括制定临床研究制度、组建临床研究专家团队、临床研究辅助人员队伍；承担项目全过程管理与质量控制；依托“临床研究体系”统筹协调研究资源；组织学术交流并开展人才培养等，具体包括：
  - 组织起草制定并执行机构批准版本的临床研究管理制度、指南与标准操作规程，并定期审核相关制度，必要时加以修改完善；

- 开展临床研究全流程管理包括立项管理、实施过程管理(包括卫健委系统备案登记、过程质控、过程变更管理等)、结项管理等工作,协调机构内科学性审查和伦理审查;
- 开展基于风险的分类型临床研究管理,包括风险评估与风险应对策略。对创新性或高风险干预研究,可建立独立数据安全监测委员会;
- 开展科研门诊咨询服务,包括临床研究项目申请、方案设计、数据管理、统计分析、临床研究注册、医学伦理审查、项目管理、质量管理、标本管理、相关政策等;
- 制定临床研究人才孵化与培养计划,组织临床研究基本理论知识、操作技能的培训与交流等;
- 负责推动建立本机构临床研究源数据的管理体系,实现数据集中统一存储,保障临床研究数据在收集、记录、修改、处理和保存过程中的真实性、完整性、规范性、保密性,确保数据可查询、可溯源;并能对研究项目提供数据管理、协助PI建立临床资源病种数据库,协助建立结构化病历;
- 为临床专家开展项目提供专业技术支撑,包括协助研究文件制定、随机化技术支持、制定数据管理/核查计划、统计分析;协助项目设立数据安全监察委员会/终点事件评价委员会并组织实施;
- 组建多学科临床研究专家库,参加临床研究项目的研究方向确定,项目评审与督导等;
- 主动对接其他部门,协调临床研究项目各类事项;
- 定期进行工作开展质量、效率和效果情况自评,并上报临床研究管理委员会。

## 问题五：临床研究管理部门如何全过程监管？

---

《办法》要求：“临床研究实施过程中机构应当对临床研究实施全过程监管，定期组织开展核查。主要研究者应当对负责的临床研究定期自查，确保临床研究的顺利进行。”

### 建议：

临床研究管理部门需建立专业质量管理团队，独立对方案执行和研究数据质量情况实施现场核查，撰写项目质控报告，并追踪整改各临床研究项目反馈的问题。

## 问题六：机构需要建立哪些管理制度与工作流程？

《办法》要求：“医疗卫生机构应当制定临床研究科学性审查管理制度、细则和工作程序；按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求，建立医疗卫生机构伦理（审查）委员会，健全工作制度；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；医疗卫生机构应当根据国家法律法规规定和文件要求，建立临床研究经费管理制度，对批准立项的临床研究经费纳入单位收支进行统一管理，专款专用；医疗卫生机构应当加强临床研究的安全性评价，制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准，根据不良事件的性质和严重程度及时

作出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定，并妥善保障已经入组受试者的权益；医疗卫生机构应当加强临床研究档案管理；临床研究实行结项报告制度。”

### 建议：

- 制定临床研究全过程管理办法，包括：立项管理（科学性审查、伦理审查、立项和信息披露制度、合同签署）、过程管理（进度管理、质量管理、风险管理）、经费管理、文件档案管理、结题管理等。
- 制定本机构临床研究技术服务工作流程与制度，包括：科研门诊咨询流程、质量控制员工作制度、源数据管理制度、研究数据管理流程与制度、数据开放管理制度、数据安全管理制度、统计工作流程与制度、培训制度等。
- 制定对“临床研究体系”和临床研究管理部门的监管与评估制度。

## 问题七：临床研究管理部门运营需要哪些配套投入？

### 建议：

- 需机构配备专用办公场所（办公室、会议室、档案室等）和设备设施、相关统计软件、文献检索软件、文献管理软件；
- 项目管理电子化平台：根据机构科研管理部门的需求，对课题层面的内容（课题组情况、研究文件册、任务书、中期报告、结题报告和结题成果）进行电子化管理
- 标准化的数据采集或整合平台：将获得立项资助的课题数据统一到数据平台
- 经费支持与使用：建议医疗机构统一划拨临床研究管理部门的建设及运营经费；也可通过提供质量控制、数据管理、统计分析、方法学咨询等技术支持服务收费，供临床研究管理部门使用。

## 问题八：机构需要哪些临床研究人才？

### 建议：

临床研究体系应包括多层次、多元化的临床专家团队、临床研究辅助团队（专业技术人员）和行政管理人员（办公室）。在机构现有资源基础上，视机构实际需求情况，建立临床研究相应人才队伍，配置要求建议如下：

团队类别	职责	能力要求
临床专家	确定本学科学术方向；设计和开展高水平临床研究项目；对开展的临床研究科学性、伦理性、合规性负责，遵守科研诚信。配合完成各类监督检查。培养本学科临床科学家、科研护士，建设本领域高水平临床研究团队。进行项目评审与督导等。	专病领域学科带头人并具有较高的声誉；具有良好的临床诊疗和临床研究实践经验超过5年，并获得临床研究相关培训，能独立牵头开展临床研究；热爱并致力于开展高质量临床研究。
临床研究方法学	提供研究方法学技术支持，负责承担科研门诊、项目设计、项目评审、数据管理、统计分析、培训等	应有临床医学、临床流行病学、临床研究方法学相关专业背景，临床研究方法学专业背景人员至少1名。
临床研究协调员	负责项目立项管理、实施管理、结项管理等全过程各方面协调工作，行政支持后勤保障、会议培训会务工作	应有临床医学、临床药学、护理学、公共卫生管理等专业相关背景，按机构承担项目数配置，至少协调员1名
临床研究质量控制员	负责临床研究项目质量督导工作，对方案执行和研究数据质量情况实施现场核查，撰写项目质控报告，并追踪整改各临床研究项目反馈的问题。	应有临床医学、临床药学、护理学、公共卫生管理等专业，通过机构组织的培训与考核；质量控制员2名。
数据管理员	负责项目全程数据管理、协助建立提取临床数据病种库，承担科研数据中心平台的建设与运营工作	应由生物医药、数据技术及应用、生物信息、计算机等相关专业领域人员组成，按实际需求配置，需包含至少2名数据管理员。
统计师	负责项目方案中的统计设计、数据分析报告	应由流行病学或统计学相关专业领域人员组成，需至少1名统计师。
IT专业技术人员	负责信息化平台搭建与维护，为医院业务系统数据构建临床科研数据中心、数据安全保障等方面提供支持	医院信息科/信息中心应有至少1名信息工程师兼任数据中心信息技术员的角色
办公室	负责项目后勤保障、会议培训、财务管理、文件管理等行政管理工作	

## 致谢

随着日益复杂的研究者发起的临床研究越来越多在医疗机构中开展,迫切需要规划和建立符合临床研究规律与特点的临床研究管理体系。针对共性难点和热点问题,经过前期多次讨论与征求意见后,最终以《研究者发起的临床研究管理体系建设建议》形式与大家见面。

感谢深圳市卫生健康委科教处领导、深圳市临床研究质量控制中心成员,来自医疗机构一线的临床研究专家和同仁们的多方关注与大力支持。在整理过程中,由于成熟的参考模式与资料较少,各家医疗机构现状不同,专家观点各异,汇总团队对内容进行近十次修订,持续的增删繁简和字句锤炼,其中颇多挑战。正是在大家的不懈努力和坚持下,才使得本建议最终形成,也期待本建议能对各位临床研究同仁有所启发,有所获益。

深圳市临床研究质量控制中心  
2022年9月14日

深圳市临床研究质量控制中心

## 附：参与讨论与审阅专家组成员

序号	姓名	单位	职务
1	周丽萍	深圳市卫生健康委	科教处处长
2	尹丽荣	深圳市卫生健康委	科教处四级调研员
3	吴仕漩	深圳市卫生健康委	科教处干事
4	方伟岗	北京大学临床研究所	所长
5	武阳丰	北京大学临床研究所	常务副所长
6	肖平	深圳北京大学香港科技大学医学中心	临床研究所所长
7	唐金陵	中国科学院深圳理工大学	流行病学与医学大数据系主任
8	陈蕾	华西医院	临床研究管理部负责人
9	褚红玲	北京大学第三医院	临床流行病学研究中心
10	刘利军	天津血液研究所	GCP 中心负责人
11	钱碧云	上海申康发展中心	临床研究促进发展中心主任
12	曹焯	中山大学肿瘤防治中心	临床研究部副主任
13	丁长海	南方医科大学珠江医院	临床研究中心执行主任
14	李会娟	北京大学临床研究所	项目开发与管理部副主任
15	吉萍	深圳北京大学香港科技大学医学中心	临床研究所副所长
16	郑昕	中国医学科学院阜外医院深圳医院	临床研究中心常务副主任
17	李镒冲	中国医学科学院阜外医院深圳医院	科教部负责人、GCP 办公室主任、伦理办公室主任
18	石宇	北京大学深圳医院	科教部负责人
19	黄晓彦	北京大学深圳医院	临床研究院办公室主任
20	袁金秋	中山大学附属第七医院	临床研究中心副主任，大数据中心副主任
21	彭立生	深圳市中医院	科教部负责人
22	苏琪茹	深圳市儿童医院	临床研究中心部门负责人
23	李富荣	深圳市人民医院	科研教学部部长、国家干细胞临床研究机构主任
24	李新科	香港大学深圳医院	科教部负责人
25	方征宇	深圳北京大学香港科技大学医学中心	临床研究所办公室主任
26	许卫卫	北京大学深圳医院	伦理办公室主任
27	陈淑彦	深圳市第三人民医院	国家感染性疾病临床医学研究中心综合办公室助理研究员
28	刘宇	深圳市罗湖集团	科教部负责人
29	谢妮	深圳市第二人民医院	科教科负责人
30	余立娟	深圳市康宁医院	科教科负责人
31	任骅	深圳市新风和睦家医院	医疗总监
32	张玥	深圳北京大学香港科技大学医学中心	高级项目专员