

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2019〕902号

国家卫生健康委办公厅关于开展 医疗机构临床研究调查工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为掌握医疗机构开展的、由研究者发起的临床研究现状，研究制定有关管理措施，促进临床研究规范有序发展，经研究，决定组织开展医疗机构临床研究专项调查工作。有关事宜通知如下：

一、调查对象和范围

(一)三级医疗机构(包括按照三级医疗机构建设标准建设的医疗机构)在研的由医疗机构医务人员作为主要研究者发起的，非以产品注册为目的，有临床干预措施的临床研究项目，包括已经按照有关临床研究项目管理要求通过伦理审查、项目备案但尚未结题的项目，不包括基础医学和应用基础医学研究项目。

(二)其他医疗机构在研的由医疗机构研究者发起的以“干细胞、体细胞、基因治疗、异种移植、超产品说明书使用药品或医疗器械(包括无安全数据的联合用药)”等为临床干预措施的临床研究项目。

(三)医疗机构认为其他需要报告的、由研究者发起的有临床

干预措施的其他临床研究项目。

二、调查内容和方式

(一)调查的主要内容是医疗机构开展临床研究情况,包括临床研究项目基本情况、临床研究项目管理等情况。

(二)2020年2月1日前,医疗机构组织本机构有关管理人员和主要研究者,梳理汇总本机构开展的以“干细胞、体细胞、基因治疗、异种移植、超产品说明书使用药品或医疗器械(包括无安全数据的联合用药)”为临床干预措施的和其他认为应当报告的临床研究项目,在医学研究登记备案信息系统(<http://114.255.48.20>,填报指南详见系统首页)在线填报有关信息,并形成书面报告向执业登记机关报告。三级医院其他在研临床研究项目相关信息在线填报可延期至2020年3月31日。

三、临床研究有关管理要求

(一)请各医疗机构以此次调查为契机,认真梳理本机构研究者发起的临床研究项目基本情况,对照国家有关管理要求,完善本机构临床研究管理制度,确保受试者安全。对已经启动(有受试者入组)的临床研究项目,要加强自查。对以“干细胞、体细胞、基因治疗、异种移植、超产品说明书使用药品或医疗器械”等为临床干预措施的,要重新组织研究方案审核,建立健全工作预案,密切关注、切实保护受试者安全,并逐步将此类临床研究参照GCP质量标准体系进行管理。

(二)以2020年1月1日为时间节点,各医疗机构开展的、由

研究者发起的尚无受试者入组的体细胞临床研究项目,在新的管理要求出台前,暂参照《干细胞临床研究管理办法(试行)》(国卫科教发〔2015〕48号)进行备案后再启动受试者入组。

请各省级卫生健康行政部门高度重视此次调查工作,提高责任感和敏感性,结合本地区实际及早部署,督促辖区内医疗机构及时、如实填报有关信息,对医学研究登记备案信息系统上传的辖区内有关临床研究项目数据组织抽查核实、汇总梳理,并召开座谈会,深入分析辖区内临床研究及其监管现状、研究存在问题和面临挑战,提出有关意见和建议,形成书面报告,于2020年2月28日前报送国家卫生健康委。

联系人:科教司 王德普 刘奕

联系方式:010—68791531(专业咨询)、010—68792596、010—56184658(信息技术咨询)、010—68792231(传真)



(信息公开形式:不予公开)

国家卫生健康委办公厅

2019年12月18日印发

校对：刘桂生