

附件 2

香港大学深圳医院研究者发起的临床研究运行 管理办法

第一章 总则

第一条 为完善临床研究项目管理体系，规范香港大学深圳医院研究者发起的临床研究项目的运行管理流程，特制定本办法。

第二条 本办法适用于香港大学深圳医院研究者发起的临床研究（Investigator Initialed Study, IIS）。

研究者发起的临床研究是指在香港大学深圳医院开展的，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等活动。

第三条 鼓励研究者为了探索医学科学规律、积累医学知识而开展的临床研究，不得以临床研究为名开展超范围的临床诊疗或群体性疾病预防控制活动。

第四条 医院设立临床研究管理委员会，负责医院临床研究的决策、审核、管理和监督工作，保障临床研究工作的有效开展。

科研部下设临床研究管理办公室，是临床研究管理工作的日常组织协调与办事机构。负责处理临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结项管理和档案管理工作，并协调科学性和伦理审查工作。

第二章 基本分类及原则性要求

第五条 根据研究者是否基于研究目的主动施加某种干预措施（以下简称“研究性干预措施”），临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

第六条 开展观察性研究，不得对研究对象施加研究性干预措施，不得使研究对象承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。

研究对象因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能造成的风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。

鼓励临床医护人员开展观察性研究，主要研究者需具备相应医疗卫生执业资格，不设置职称限制，但须取得两名高级职称专家书面推荐。

第七条 开展干预性研究，研究性干预措施应当符合医学的基本理论和伦理规范、具有扎实的前期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。

医院和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估，具备有风险相适应的处置能力，妥善保护干预性研究的研究对象的健康权益，不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。

研究性干预措施为临床干预措施的，应当建立多学科研究团队，成员必须包括具备相应执业资格的医师，研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出，主要研究者须具备相应的医师资格，取得副高及以上职称，或取得中级职称后具备5年临床工作经验且有两名高级职称专家书面推荐。

第八条 以上市后药品、医疗器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。

当同时满足下列条件时，可以超出上述范围开展干预性研究。

（一）针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。

（二）有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预型研究。

（三）使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。

第九条 以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施

的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展。

第十条 对已经得到充分验证的干预措施，不得开展无意义的重复性临床研究。

第三章 立项申请

第十一条 临床研究实行立项审核制度，经医院审核通过的项目方可在医院内实施。研究者在提交立项申请前，需完成以下立项准备工作：

（一）主要研究者（Principal Investigator, PI）负责研究方案和研究主要文件的制定；研究方案的撰写可参照国内外公认的设计规范或“香港大学深圳医院临床研究方案拟定指引”。

（二）PI根据项目的具体情况组织研究小组，研究团队中医护人员、可能接触受试者的相关人员均需接受相关GCP培训。

（三）由我院发起的多中心临床研究建议召开研究者会议，收集各参加中心对方案和实施可行性的建议和意见。

第十二条 研究相关文件定稿后，由研究者向临床研究管理办公室提出立项申请，立项申请材料列表见(附件2.2)。研究者在提交立项申请材料时，需注意以下内容：

（一）如参加其他单位的多中心临床研究，研究者应提交组长单位的伦理批件和经伦理批准的研究方案和知情同意书。

(二) 如需申请政府部门、协会/学会资助的临床研究项目，需要按照申报相关要求及申请流程通过临床研究管理办公室提交申请，待项目获得资助后，按立项项目进行管理。

(三) 涉及与其他科室合作的IIS项目，如大型医疗设备、病理科、中心实验室等，应得到相关合作科室主管签字同意，双方应就项目可行性和实施流程进行协商，并签订科研合作意向。

第十三条 由临床研究管理办公室对提交的材料进行形式审查，待形式审查通过后，转后续立项审核。

第四章 立项审核

第十四条 研究者发起的临床研究应到临床研究管理办公室进行形式审查，经伦理审查和科学性审查后方可正式立项。若涉及人类遗传资源、干细胞临床研究和非产品研制的体细胞临床研究，PI务必严格按照国家相应法律、法规和管理办法执行。

第十五条 考虑项目资助、知识产权归属以及受试者损害赔偿等情况，对我院IIS项目制定立项基本原则如下：

分类	资助 (含经费、药品、 器械、耗材等)	研究数据所 有权	赔偿责任 (受试者的赔偿 补偿等)	立项	收取管 理费
1	无资助或 院内资金资助	医院	研究者	可考虑	5%
2	全额资助	医院	研究者	可考虑	5%
3	全额资助	资助方	研究者	不考虑	/
4	全额资助	资助方	资助方	可考虑	5%

资助来源包括：政府、药企、基金会、学会/协会、私人捐

赠等。

第十六条 根据IIS发起单位以及临床研究分类性质，对科学性审查要求如下：

类别	观察性研究	干预性研究
主要发起者	快速审查	会议审查
参与多中心	采用牵头单位学术审查意见	快速审查

第十七条 我院主要发起和参与的临床研究，均需要通过我院伦理审查通过后方可立项。

第十八条 受其他机构委托、资助或者参与多中心临床研究的，需要与委托方、资助方或多中心临床研究牵头机构签订临床研究协议，明确双方权利、义务及责任分担等。如项目立项时无任何经费资助，PI需签署“无任何经费资助的声明”。如在实施过程中，获得经费资助，也应签订相关合同。由我院牵头发起的多中心临床研究，应与分中心参与单位签订临床研究协议。

第十九条 项目获立项后，PI应当在“国家医学研究登记备案信息系统”按要求完成备案，项目负责人应当如实、准确、完整填写临床研究信息。

多中心研究由牵头机构的研究者在系统填写，牵头机构和参与机构的临床研究管理部门、伦理（审查）委员会根据要求在系统上确认或上传有关补充资料、提交审核意见，并分别对有关信息的真实性、准确性、完整性负责。

第二十条 由我院牵头开展的临床研究，研究者须在“项目立项后、被试入组前”及时完成在中国临床试验注册中心或其他国家认可和要求的注册机构的临床研究注册，在项目实施过程中，如发生主要信息的更新如方案更新等，还应再进行内容的更新。临床研究注册参照“香港大学深圳医院临床研究注册指引”。

第二十一条 由我院牵头开展的临床研究，如涉及人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供，应严格根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关要求进行管理。

第二十二条 根据法律法规等要求，临床研究涉及行政审批、备案、登记、注册等事项的，在未完成上述事件之前，PI不得启动实施临床研究项目。PI须在完成上述事件后，报临床研究管理办公室登记，经临床研究管理办公室审核并出具“临床研究启动准予告知书”至PI及其科室主管后，方能开展该临床研究。

第五章 实施管理

第二十三条 项目管理实施PI负责制，PI对受试者权益、医疗安全负全责，对研究数据的真实性负全责及直接责任。

第二十四条 PI应当严格按照批准后的方案开展临床研究，稳慎、积极推动临床研究开展，如实记录临床研究过程和结果并妥善保存，配合临床研究管理部门完成对临床研究的监管督查。

第二十五条 研究者应根据项目实施的要求召开项目启动会。启动会前，研究药品、器械等提供者将相关物资交于研究小组，

PI/研究助理应根据要求派专人负责物资的接收、保管、分发、回收和退还。启动会召开后，PI将会议资料：如会议议程、会议材料、签到表等提交至临床研究管理办公室备案。

第二十六条 如计划由重点专科、三名工程团队、科室自有经费等学科建设项目资金资助的IIS项目，经正式立项后，可给与资金支持。其他院内资金支持的IIS项目，需完成相应的资金拨付和确认手续。IIS项目研究经费采取专项经费、独立核算管理。

第二十七条 参与的研究人员，其行使职责应符合各自执业范围及授权内容。涉及知情同意、医疗判断、医嘱等环节，须由本院注册、经PI授权的临床医生负责执行；临床研究相关医疗病历、文书的书写，需由PI授权的临床医生签名确认。研究人员参照中国相关GCP及ICH-GCP、研究方案及相关SOP实施临床研究。

第二十八条 在研究过程中，PI需要对已立项的临床研究项目进行变更的，应当向临床研究管理办公室报告。临床研究管理办公室应当按照科学性审查制度和伦理审查制度组织评估，对涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法以及研究对象等实质修改的，应当及时重新进行科学性和伦理性审查。

第二十九条 研究者可以申请暂停或终止临床研究。

申请暂停或终止临床研究的，应当向临床研究管理办公室报告并说明原因。管理部门按照制度要求，作出是否同意暂停或终止的决定。

暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，PI协同管理部门应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

第三十条 临床研究过程中出现如下情形之一的，在充分考虑受试者安全的前提下，管理部门应当暂停或者终止研究。

- （一）存在违反法律法规、规章的行为；
- （二）存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
- （三）研究过程中发现相关药品、医疗器械可能存在严重质量缺陷；
- （四）发现临床研究存在严重安全风险；
- （五）存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- （六）违规使用研究经费的行为。

第三十一条 在研究过程中，若发生不良事件，研究者按照方案和医院相关规定积极处理，如为严重不良事件应及时报告临床研究管理办公室及伦理委员会；已上市药品和已上市医疗器械分别按《药品不良反应报告和监测管理办法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《医疗器械监督管理条例》的要求进行报告。在收到临床研究严重不良事件报告后，临床研究管理委员会应对不良事件做出评估，并做出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定。

第六章 质量管理

第三十二条 研究者应制定相应的项目SOP以保障研究项目

的规范实施，如我中心为组长单位，研究者应对各中心的研究质量进行必要的监管。如研究项目有多方参与或有资助方，应按照合同的约定处理各方的责权及受试者损害的赔偿/补偿。

第三十三条 PI应根据要求向临床研究管理办公室提交年度进展报告和临床研究总结报告。临床研究管理办公室视具体情况组织专家或委托第三方机构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，PI予以整改并书面回复；存在严重问题的，必要时发出“警告信”。

第三十四条 项目执行过程中，PI应积极配合各类稽查或检查，对存在的问题及时整改。

第三十五条 项目结束后，临床研究管理办公室应保存项目的申请材料、结题材料、成果材料至少5年，PI/研究助理负责研究资料的整理，自行保存至少5年。

第三十六条 临床研究总结报告如需管理部门或医院公章，PI应对总结报告的真实性和科学性负责，确认签名后交至临床研究管理办公室，由临床研究管理办公室审核后加盖公章。

第七章 附则

第三十七条 在临床研究项目实施管理过程中出现以下或其他违背科研诚信情形的当事人，本单位将根据具体情况给予当事人通报批评、终止或暂停临床研究。构成犯罪的，移送司法机关依法处理：

(一)研究者未按要求完成审批、备案、登记、注册等事项，擅自开展临床研究。

(二)项目多头申报、验收不通过、擅自实质性调整研究方案且未经医院批准、违规收受临床研究经费或项目经费支出不规范。

(三)泄露科技秘密、剽窃或抄袭他人科技资料、盗取他人科研材料或研究产品、擅自使用他人科技资料或成果进行二次研发。

(四)擅自利用本单位临床研究的科技成果进行转化、转让、推广应用。

(五)在研究过程中违法、违规造成安全事故、严重不良影响、经济损失。

第三十八条 干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理，非产品研制的体细胞临床研究参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理。

第三十九条 本办法自发布之日起实施，授权科研部临床研究管理办公室负责本办法的解释。

附件：2.1研究者发起的临床研究项目立项启动流程图

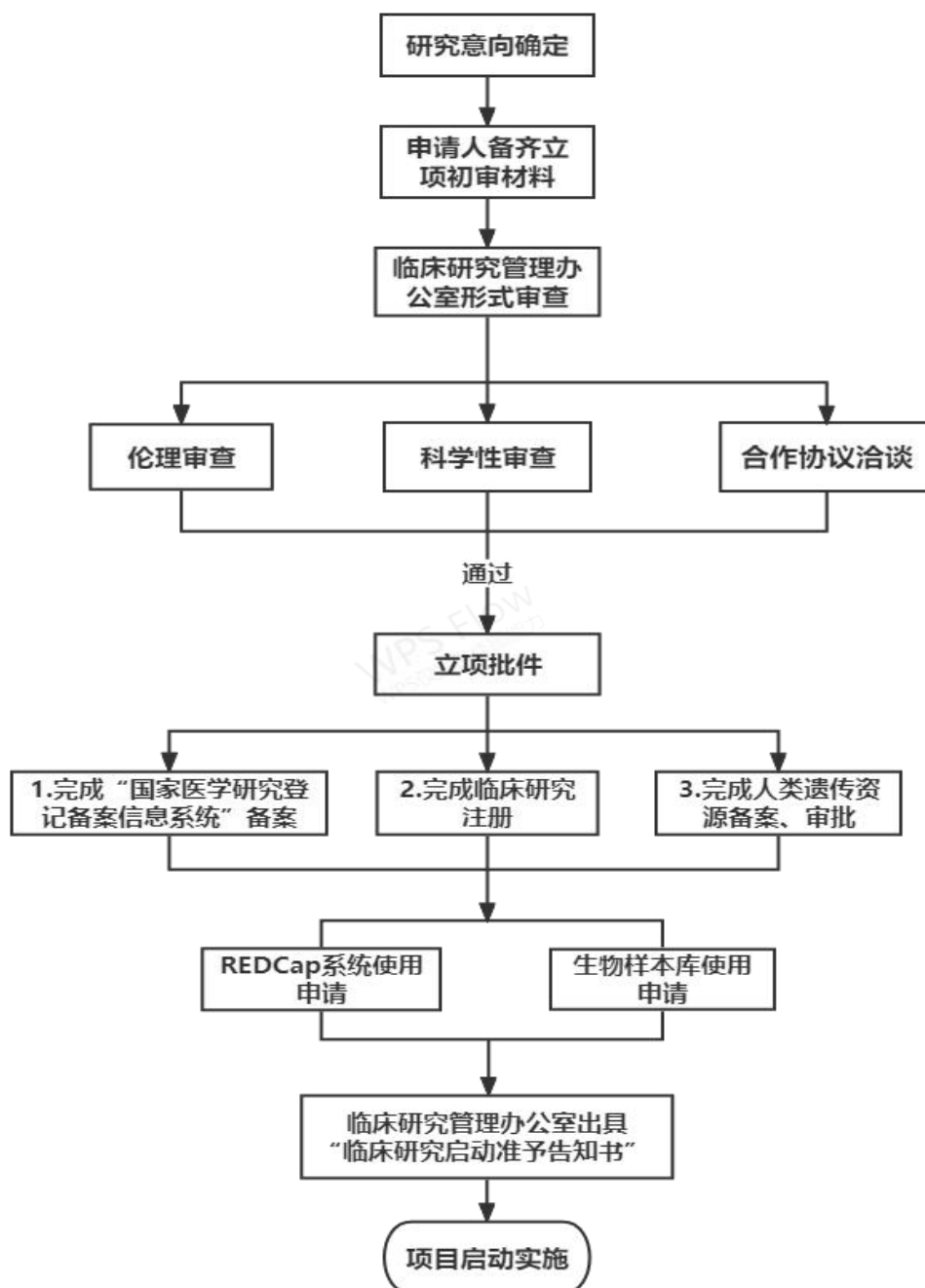
2.2研究者发起的临床研究报送资料列表

2.3 香港大学深圳医院研究者发起的临床研究申请表

2.4 临床研究启动准予告知书

附件2.1

研究者发起的临床研究项目立项启动流程图



附件 2.2

研究者发起的临床研究报告送资料列表

报送资料	
1	研究者发起的临床研究申请表
2	临床研究方案及其修正案
3	知情同意书及其他书面资料
4	病例报告表
5	研究者手册（如有）
6	质量管理方案及项目风险的预评估及风险处置预案
7	研究相关的上市药品/医疗器械说明书
8	受试者招募广告（如有）
9	主要研究者履历及研究者发起的临床研究项目组成员表
10	参加临床研究各单位名称及联系方式
11	临床研究合同书 其他：分中心合同、统计合作合同等（如有）
12	临床研究项目无任何经费资助申明（如符合）
13	其它需要提供的资料（如有）
14	研究者利益冲突声明

附件 2.3

香港大学深圳医院研究者发起的临床研究申请表

填表日期： 年 月 日

项目名称:			
本院 PI		科室	
研究种类	☐ 观察性研究 ☐ 干预性研究		
	☐ 适应症范围内 ☐ 增加适应症研究 ☐ 其他		
研究资助类型	☐ 获全额资助 ☐ 获部分资助，资助方： ☐ 无资助，请提供“无资助申明”		
知识产权或研究数据使用权	☐ 研究者和医院 ☐ 资助方 ☐ 研究者和资助方		
受试者赔偿责任	☐ 研究者和医院 ☐ 资助方		
PI 声明	本项目是以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目严格按照我院《研究者发起的临床研究运行管理办法》的规定进行管理。 PI 签字: 年 月 日		
科室意见	☐ 同意 ☐ 不同意 科室主任签字: 年 月 日		
临床研究管理办公室形式审查意见	☐ 材料齐全，同意提交至科学性审查和伦理审查。 ☐ 材料欠缺，请按要求补充。 ☐ 其他，请注明 签字: 年 月 日		
临床研究管理委员会意见	科学审查结果: ☐通过 ☐不通过 伦理审查结果 ☐通过 ☐不通过 ☐同意立项，编号 _____ ☐不同意立项 ☐其他，请注明 主任委员或授权人签字: 年 月 日		
牵头单位		PI	
参加单位		PI	
项目联系人		联系方式	
备注/归档情况			

附件 2.4

关于准予研究者发起的临床研究项目启动通知书

_____(科室名称)_____:

根据《香港大学深圳医院研究者发起的临床研究运行管理办法》(港深医发【2022】**号)文件规定,你科室申报的
_____(项目名称)_____,项目负责人_____,已完成临床研究
立项审查、备案、登记、注册等有关审批,现准予该项目启动
实施,项目进度、经费支出及其他要求按照有关规定执行。

请按照我院临床研究管理的有关规定,认真组织实施,及时
报告研究进展,并接受所在科室及管理部門的监督、检查和验收。

香港大学深圳医院科研部

临床研究管理办公室

年 月 日