

陕西省卫生健康委员会办公室

陕卫办科教函〔2020〕357号

陕西省卫生健康委员会办公室 关于做好医疗卫生机构临床研究项目 备案管理的通知

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），西咸新区教育卫体局，委直委管医疗卫生机构：

为进一步做好医疗卫生机构临床研究管理，促进临床研究规范、有序发展，按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》和国家卫生健康委办公厅《关于做好医疗卫生机构临床研究项目备案管理的通知》（国卫办科教函〔2020〕638号）要求，请各地及相关医疗卫生机构做好临床研究项目备案工作，具体要求如下：

一、临床研究项目备案范围

本通知的临床研究项目指由医疗卫生机构研究者发起的，非以产品注册为目的的临床研究项目。

在新的管理要求出台前，干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》要求备案。2020年1月1日起尚无受试者入组的体细胞临床研究暂参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》备案。

二、扎实做好临床研究备案工作

各地、各医疗卫生机构要加强管理，认真扎实做好备案工作。临床研究项目备案采取线上形式，由项目负责人登陆“医学研究登记备案系统”（<http://114.255.48.20>，以下简称系统，项目备案管理功能将于2020年9月1日开放运行），按照要求填报相关项目信息。医疗卫生机构开展审查后，提交至本机构执业登记机关。对符合要求的，执业登记机关应予以备案，并在系统上进行备案操作。备案完成后，系统自动生成编码。

在本通知印发前，已经在执业登记机关完成备案的临床研究项目，请各执业登记机关指导医疗卫生机构，组织项目负责人在系统补充上传有关信息，并由执业登记机关补充备案信息。新开展的临床研究项目要同步按要求做好备案工作。

三、指导医疗卫生机构建立健全临床研究项目管理体系

各地要指导辖区内卫生健康行政部门和医疗卫生机构按照管理要求，按照相关要求，建立健全覆盖临床研究项目学术审查、伦理审查、立项管理、财务管理、实施管理、质量控制、结题验收管理的全流程管理体系，实现辖区内医疗卫生机构在研临床研究项目全面备案。

四、明确临床研究项目备案管理部门和责任人

各地卫生健康行政部门及委直委管医疗卫生机构，要确定临床研究项目备案管理部门，指定专人负责辖区内、单位临床研究项目备案管理工作，并将有关信息于2020年9月4日前报送省卫生健康委（见附件）。

五、有关要求

(一) 各地卫生健康行政部门要高度重视临床研究项目备案工作，督促辖区内医疗卫生机构做好临床研究项目备案工作。要切实履行执业登记机关责任，对本机关备案的临床研究项目要定期梳理、加强指导、通过科学性论证、伦理审查监管、合法合规性检查等方式，及时对临床研究项目提出管理意见，对违法行为要依法处理。

(二) 各地在2020年9月1日正式启动线上备案工作后，要强化组织实施，确保2020年12月20日前完成2020年度全部在研项目的备案工作。

(三) 各地卫生健康行政部门、委直委管医疗卫生机构要对辖区内、单位临床研究项目备案情况进行汇总分析，形成工作报告，于2020年12月31日前报省卫生健康委。

联系人：科教宣传处 刘玲

电话：029-89629882，029-89620665（传真）

电子邮箱：501194329@qq.com

附件：临床研究项目备案管理部门和人员信息表



（信息公开形式：依申请公开）

附件

临床研究项目备案管理部门和人员信息表

填表单位: (盖章)

责任科(处)室			
科(处)室负责人	姓名	职务	联系方式
工作责任人	姓名	职务	

填报人:

填报日期:

陕西省卫生健康委办公室

2020年8月31日印发

校对: 刘玲