接收 2020/01/15 17:19

陕西省卫生健康委员会办公室

陕卫办科教函〔2020〕21号

陕西省卫生健康委员会办公室关于开展医疗机构临床研究调查工作的通知

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），西咸新区教育卫体局，韩城市、神木市、府谷县卫生健康局，委直委管医疗机构：

为掌握医疗机构开展的、由研究者发起的临床研究的现状，促进临床研究规范有序发展，根据《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》（国卫办科教函〔2019〕902号），我委组织开展医疗机构临床研究专项调查工作。现将有关事宜通知如下：

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，不包括未在卫生健康部门执业登记的军队医疗机构）在研的由医疗机构医务人员作为主要研究者发起的，不以产品注册为目的，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。

接收 2020/01/15 17:19

（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）医疗机构认为应当报告的，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）医疗机构组织本单位有关管理人员和主要研究者，梳理汇总应报告的临床研究项目，在医学研究登记备案信息系统（地址 http://114.255.48.20，以下简称“系统”，填报指南详见系统首页）在线填报以“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和其他认为应当报告的临床研究项目的有关信息，相关情况在 2020 年 2 月 1 日前形成书面报告报送执业登记机关。

（三）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 10 日前。

（四）各地市（区）卫生健康委（局）及省卫生健康委直属直管的医疗机构对本系统本单位上传的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，深入分析临床研

接收 2020/01/15 17:19

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10日前将报告报送委科教宣传处（纸质版和电子版）。

三、有关管理要求

（一）请各级卫生健康行政部门、各医疗机构认真学习国家有关临床研究的管理要求，包括《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国卫医发〔2014〕80号）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号）、《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发〔2015〕48号）等，完善医疗机构临床研究管理制度，建立相应的监督管理体制，强化监管。

（二）请各医疗机构以此次调查为契机，认真梳理医疗机构研究者发起的临床研究项目基本情况，确保受试者安全。

1. 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。对已经启动（有受试者入组）的临床研究项目，要加强自查。

2. 自2020年1月1日起，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）》进行备

接收 2020/01/15 17:19

案后，再启动受试者入组。

（三）请各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，结合本地实际，及早部署，督促辖区内医疗机构及时、如实填报信息，按时上报调查报告。

联 系 人：委科教宣传处 刘玲

联系电话：029-89629882

电子邮箱：sxxcykj2014@126.com

陕西省卫生健康委办公室

2020年1月15日

（信息公开形式：不予公开）

陕西省卫生健康委办公室 2020年1月15日印发

校对：王琨

夏育民2020-01-186293