

研究者发起的临床研究运行流程

(2026 年 5 月 14 日修订)

根据国务院 2025 年 10 月发布的《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院第 818 号令）、国家卫生健康委 2024 年 10 月发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发[2024]32 号）、浙江省卫生健康委 2025 年 6 月发布的《浙江省研究型医院临床研究与成果转化中心建设标准（试行）》（浙卫办发函〔2025〕31 号）精神，结合我院开展临床研究的特点，修订本制度和流程。

1. 项目受理范围：

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，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等临床研究活动项目。包括细胞技术在内的生物学新技术临床研究项目。

2. 项目申请：

（1）研究者按照“临床研究项目报送资料清单”（生物学新技术项目请选择相应的清单）准备相关材料；对于源于纵向课题或导师指导下的论文设计等临床研究项目，需同时提供课题立项证明或开题报告等佐证材料。项目资料（含项目报送资料清单）电子版

发送至临床研究管理办公室邮箱 shulanlcyj@126.com。形式审查通过后，研究者向临床研究管理办公室递交纸质材料。

(2) 临床研究管理办公室**每周一、二**受理研究者签字及合作方盖章的纸质项目材料，办公室联系人金亭含老师（18604341927）。纸质材料和电子版材料确认一致且符合要求后予以临床研究项目受理号。

(3) 对于生物医学新技术项目，项目受理后由临床研究管理办公室视项目具体情况组织安排人员审核并实地考察临床研究发起机构制剂或受试物制备质量管理体系，并出具评估报告。

3. 科学性审查:

(1) 临床研究管理办公室结合本院实际情况，基于项目风险分级协调科学性审查。

(2) 以下情况可直接免除科学性审查：我院作为参与单位的多中心临床研究项目，直接采纳牵头医疗机构的科学性审查结论；各级学会/基金会或院内通过评选流程而获得立项资助的临床研究课题（包括源于纵向课题的临床研究、导师指导下的论文设计等），视为已通过科学性审查；判定为风险 1 级的项目直接免除科学性审查。

(3) 临床研究学术委员会委员/秘书收到材料进行形式审查，予以临床研究项目学术审查受理号，基于项目风险分级安排科学性审查。临床研究学术委员会按照科学性审查制度及标准操作规程组

织专家开展科学性审查工作，对项目的肯定性决定，以“学术审查批件”的形式向项目申请人传达；条件性或否定性决定，则以“审查意见函”的形式向项目申请人传达。

4. 医学研究登记备案：

(1) 如为本院牵头发起的临床研究项目或单中心项目，请主要研究者及时向临床研究管理办公室获取个人注册账号信息，登录“医学研究登记备案信息系统”（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/>）进行研究项目登记备案。生物医学新技术临床研究项目入口“生物医学新技术临床研究备案”系统；其他 IIT 项目入口“医学研究登记备案”系统。

(2) 项目负责人在备案平台完成项目登记并提交后，及时通知临床研究学术委员会秘书戴霞红老师（13588062672）进行“科学审查”，上传科学性审查决定。如属于直接免除科学性审查项目，则通知临床研究管理办公室金亭含老师在备案平台上传“免除科学性审查”说明文件。

5. 伦理审查：

(1) 主要研究者凭“临床研究学术审查批件”或“免除科学性审查”说明文件，按伦理委员会的要求准备相关材料。生物医学新技术临床研究项目材料递交至生物医学新技术伦理审查委员会秘书楼丹峰老师（13606505562），同时发送电子版至 xbz1js@shulan.com，伦理委员会秘书择期安排伦理审查。其他 IIT

项目材料递交至科研伦理审查委员会秘书方丽娜老师（0571-56757273），同时发送电子版至 shulanky11@163.com，伦理审查委员会将基于项目风险分级安排伦理审查。

（2）伦理审查通过后，伦理委员会秘书在“医学研究登记备案信息系统”进行“伦理审查”，上传“伦理审查批准件”。

6. 正式立项：

（1）项目负责人获得“伦理审查批准件”后，及时按立项要求向临床研究管理办公室递交“伦理审查批准件”和纸质版伦理审核通过的所有材料，临床研究管理办公室给予立项号，填写“IIT 项目立项单”完成立项，并在“医学研究登记备案信息系统”进行“机构审核”，上传“临床研究项目立项单”。

（2）立项后应尽早安排合同签署工作。

7. 人类遗传资源管理：凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。相关工作由人遗管理办公室指导。

8. 合同审核签署：有研究经费资助（包括资金或药械等）的临床研究项目需签订正式合同，明确资助方与研究者的责任与义务。无经费资助的项目，主要研究者需签署“无经费资助说明”。

（1）由资助方与 PI 初步协商确定研究经费预算，参照“IIT 合同模板”拟定合同初稿，初稿电子版发送至临床研究管理办公室邮箱 shulanlcyj@126.com。

(2) 合同定稿后，由临床研究管理办公室秘书提交临床研究管理办公室主任、集团法务、集团内审、医院财务、分管院长和院长进行线上审批。

(3) 合同的签署：我院签署方须有 PI 及法定代表人（或授权代理人）；合同需要加盖合同专用章及骑缝章。

(4) 合同保存：合同原件由资助方、我院财务部、监察内审室、临床研究管理办公室和 PI 分别保存。

9. 临床研究实施：

(1) 临床研究项目应按照经临床研究学术委员会、伦理委员会审查通过并备案的临床研究方案实施。

(2) 确需变更临床研究方案的，应当经临床研究学术委员会、伦理委员会审查通过后方可继续按新研究方案开展临床研究。生物医学新技术临床研究项目应同时向国务院卫生健康部门变更备案，但是不涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法、受试者等的非实质性变更除外。

(3) 每年需递交年度进展报告。

(4) 临床研究结束后，需递交临床研究结题表。中途终止的项目，需递交终止报告。临床研究管理办公室将不定期地进行质控检查。

流程图：

