

# 湖南省卫生健康委员会文件

湘卫科教发〔2020〕10号

---

## 湖南省卫生健康委关于做好 医疗卫生机构临床研究项目管理工作的通知

各市州卫生健康委，委直属和联系单位：

为进一步做好临床研究项目管理工作，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）的有关要求，现就做好医疗卫生机构临床研究项目管理工作的有关事项通知如下：

### 一、高度重视临床研究项目管理工作

全面启动临床研究项目管理工作对医疗卫生健康领域的科研将起到至关重要的作用。各市州卫生健康委要高度重视临床研

究项目管理工作，切实履行监管职责。各医疗卫生机构主要负责人为临床研究项目管理的第一责任人，要认真做好临床研究项目管理工作，切实加强组织领导，确保临床研究项目规范有序开展，并扎实完成临床研究项目线上备案审核工作。

## **二、明确临床研究项目管理部门**

各市州卫生健康委要指定专人负责临床研究项目管理工作。各医疗卫生机构要明确临床研究项目管理部门(临床研究项目管理办公室)，负责本单位研究者发起的临床研究项目和药物临床试验项目的管理。

## **三、强化临床研究项目管理**

(一)各市州卫生健康委负责其直属及所辖区、县医疗卫生机构开展的临床研究项目的监督管理，负责督促和指导其开展临床研究项目的线上备案工作，加强临床研究项目的全流程管理。发现医疗卫生机构违反法律、法规、部门规章等有关规范性文件规定的，应当责令其立即停止研究，并按照相关法律法规给予行政处罚及处分，构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

(二)各医疗卫生机构是临床研究项目实施的责任主体，负责建立健全覆盖临床研究项目的学术审查、伦理审查、立项管理、财务管理、过程管理、质量控制、结题验收管理的全流程管理体系，履行管理职责。临床研究项目管理办公室具体负责临床研究项目线上线下的日常管理工作。

(三)项目负责人应及时完成线上备案并更新项目进展。要

保护受试者的合法权益，一旦发生严重不良事件，应在 24 小时内上报医疗卫生机构临床研究项目管理办公室。严禁学术不端行为，不得捏造篡改数据，不得剽窃他人成果。

#### 四、认真做好临床研究项目线上审核备案工作

（一）临床研究项目备案采取线上方式，由项目负责人登录医学研究登记备案信息系统（网址：<http://114.255.48.20>，以下简称备案系统），按照要求如实填报有关项目信息。在新的管理要求出台前，干细胞临床研究按照原国家卫生计生委、国家食品药品监管总局颁发的《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发〔2015〕48号）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项目暂参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》备案。

（二）医疗卫生机构要落实主体责任，对各项目的真实性、规范性进行严格把关，然后提交至上级卫生健康行政部门。对符合要求的，上级卫生健康行政部门予以备案，并在备案系统上进行备案操作。备案完成后，备案系统将自动生成备案编号。

（三）在本通知印发前，已在上级卫生健康行政部门完成备案的临床研究项目，需在备案系统完善有关信息，由上级卫生健康行政部门补充相关备案信息。新开展的临床研究项目要同步按要求做好备案工作。

（四）省卫生健康委负责审核部省直医疗卫生机构项目备案信息。各市州卫生健康委负责审核直属及所辖区、县医疗卫生

机构项目备案信息。

(五) 各市州卫生健康委、各医疗卫生机构要确保在研临床研究项目全部完成备案。

## 五、其它工作

(一) 各市州卫生健康委、部省直医疗卫生机构要分别填写《临床研究项目管理人员信息表》(附件 1、2), 并于 2020 年 11 月 6 日前报送至省卫生健康委备案。

(二) 各市州卫生健康委、各医疗卫生机构要在 2020 年 11 月 6 日正式启动线上备案工作, 确保 2021 年 1 月 1 日前完成 2020 年度全部在研项目的备案工作。

(三) 各市州卫生健康委、部省直医疗卫生机构要对本辖区(单位)内的临床研究项目登记备案情况进行汇总分析, 形成工作报告, 于 2021 年 1 月 15 日前报省卫生健康委。

联系人: 省卫生健康委盛小伍; 联系电话: 0731-84822087;  
电子邮箱: [kjc@swjw.hunan.gov.cn](mailto:kjc@swjw.hunan.gov.cn)。

- 附件: 1. 市州卫生健康委临床研究项目管理人员信息表  
2. 医疗卫生机构临床研究项目管理人员信息表



附件 1

## 市州卫生健康委临床研究项目 管理人员信息表

市州卫生健康委（盖章）

	姓名	职务	手机号码
科教科科长			
线上备案 责任人			

附件 2

## 医疗卫生机构临床研究项目管理 人员信息表

医疗卫生机构（盖章）

	姓名	职称/职务	手机号码
分管领导			
临床研究项目管理 办公室负责人			
线上备案 责任人			

---

湖南省卫生健康委员会办公室

2020 年 10 月 14 日印发

