



临床研究规范化管理培训

首都医科大学附属北京友谊医院
科技处
临床研究管理办公室



2022年8月30日

临床研究一体化平台



- **eCRS全称 Electronic Clinical Research System**
- **中文名称：临床研究一体化平台**
- **研究者联系临管办赵新迪(9386)完成注册账号，项目信息登记，提交申请**
- **系统平台已完成学术审查、伦理审查、人遗审查、立项部署**
- **拟完成结项管理、文件管理等全流程开发**
- **所有项目均需要在eCRS登记**



学术审查



学术审查流程

立项登记-eCRS
系统

学术材料初审
(方案+知情),
填写表格, 系
统提交

根据项目类型、
研究方案确定
风险分层, 决
定审查形式

高危项目: 线
下交流沟通,
初步修改, 组
织学术会审

中低危项目:
线上审查

高风险项目 会审-线下

- 干预措施为超适应症范围的药物, 新术式或损伤性检查等;
- 儿童、青少年和高龄患者为研究对象的研究;
- 5名及以上专家进行会议审查, 会议审查应当获得二分之一以上专家同意方为审查通过。

中风险项目 快审-线上

- 介于高-低风险之间的研究;

低风险项目 快审-线上

- 观察性研究;

- 由2位委员进行快速审查, 获一致同意的, 方为审查通过。

学术审查(高危项目会审)时间和提交要求

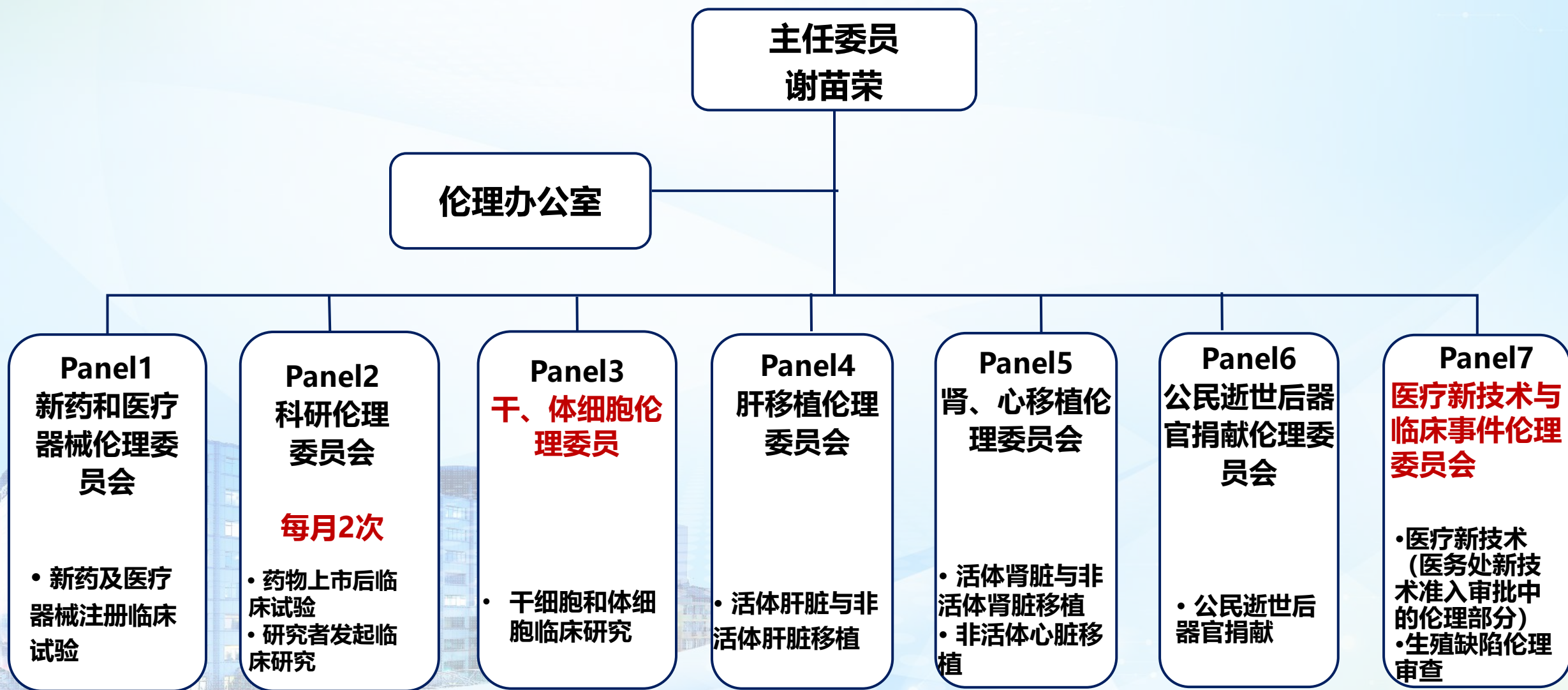
- **线下审查：每月第一周周三上午**（如遇节假日等提前酌情调整）
- 如为修改后重审，按照线下审查重新组织
- 如为修改后同意，可以按照快审，直接由审查组长签批同意后发放批件
- 注意方案、知情撰写要点、幻灯和汇报制作要点，**区别于伦理审查**
- 流程和会审安排、递交材料联系人：**9386赵新迪**
- eCRS上线后重复内容只需填写一次，系统会将同样信息和附件流转至下一环节



伦理审查



生命伦理委员会组织架构



伦理审查范围

涉及“**人体受试者**”的“研究”

- 生殖、生长、发育、衰老进行研究；
- 对生理、心理、病理、病因和发病机制研究，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的**活动**；
- 新技术或新产品在人体上进行**试验**；
- 流行病学、社会学、心理学等方法并涉及生命科学和医学问题的生物样本、医疗记录、行为科学研究资料的活动。



伦理审查形式

会议审查的标准

- ◆ 一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

快速审查的标准

- ◆ 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的，且研究步骤仅限于：
 - 手指、脚后跟、耳垂的血样采集。
 - 通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本（如头发、指甲、唾液、痰液等）。
 - 通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段：如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像，心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。
 - 利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。
 - 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。
 - 采用调查、访谈方法的研究。
- ◆ 参与多中心互认的研究项目。

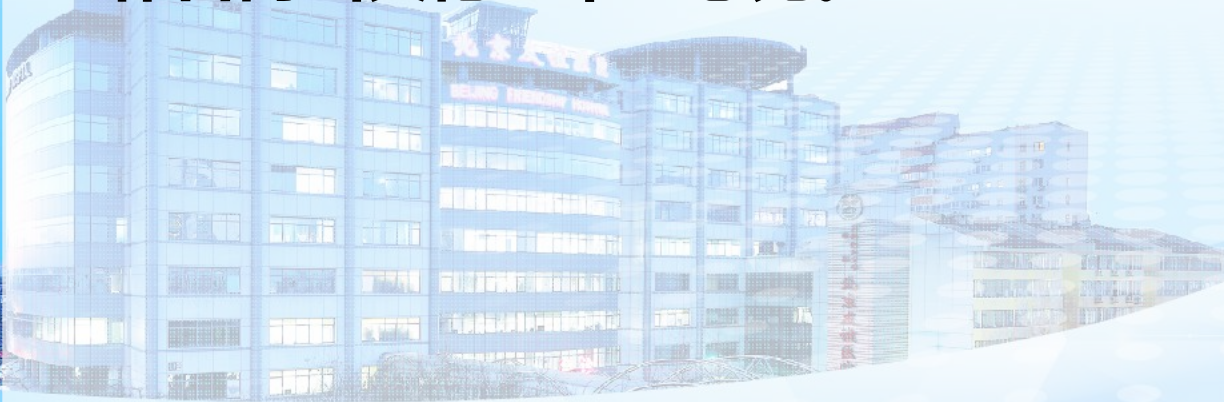
伦理审查周期

会议审查的周期：新药伦理每月1次，科研伦理每月2次

审查通过后5个工作日内出具伦理审查意见

疫情期间，线上审查为主

快速审查的周期：以递交纸质版文件开始计算，10个工作日内完成伦理审查，3个工作日内出具伦理审查意见。

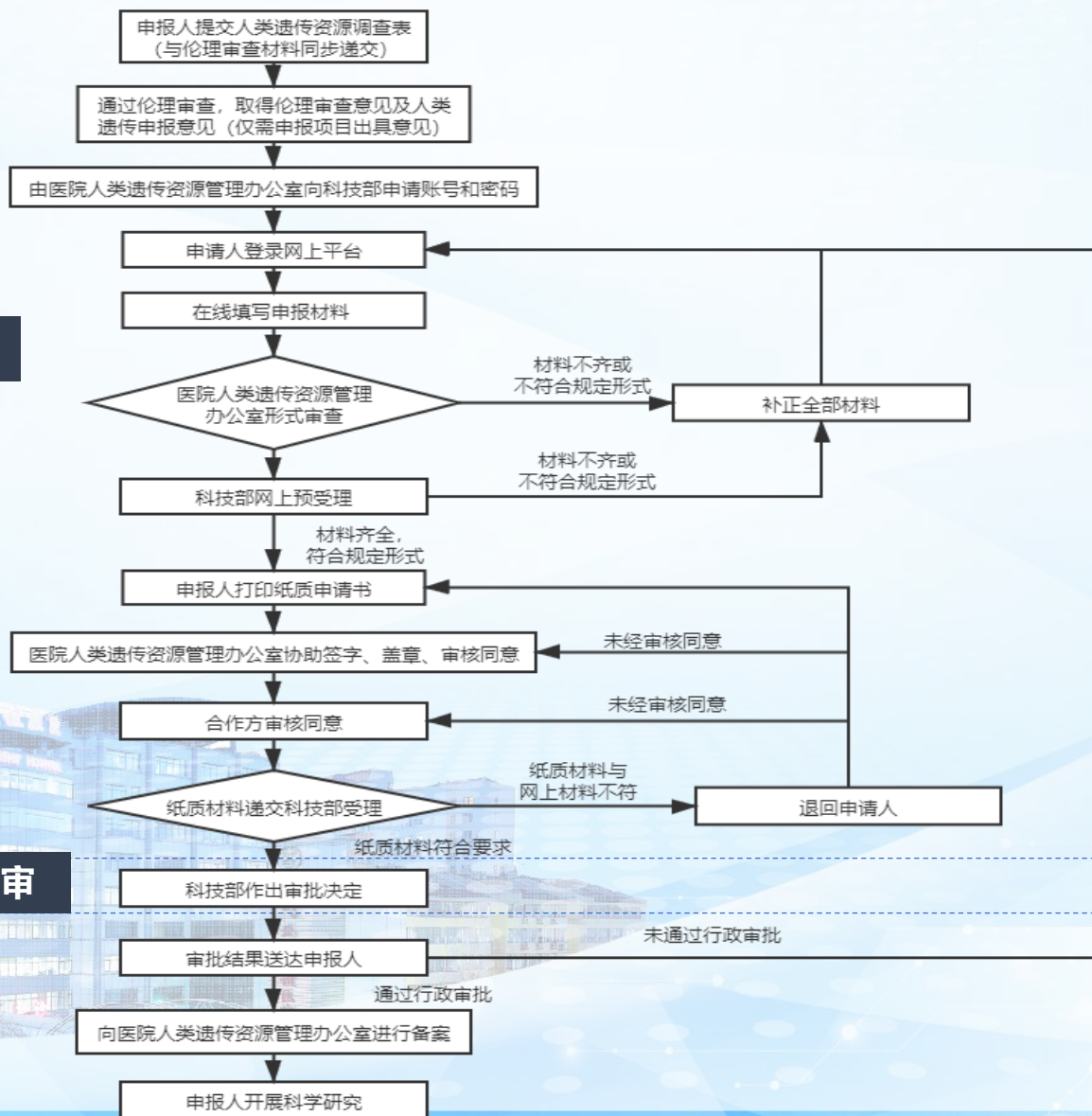


人遗审查



审批流程

形式审查



技术审查、行政会审

！！ 请注意！！

目前科技部人遗系
统不能补报，建数
据库、队列在未获
得人遗许可前入组
的病例无效

简化审批流程

➤ 人类遗传资源采集活动变更

- 合作各方的法人单位名称变更
- 变更采集活动参与单位
- 变更开展采集活动单位的名称
- 延长采集活动期限
- 采集方案变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化的
- 采集方案变更，但变更后的内容不超出已批准的范围的

➤ 人类遗传资源国际合作科学研究活动变更

- 变更参与单位
- 变更合作各方外的其它单位
- 延长活动期限
- 研究方案变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化的
- 研究方案变更，但变更后的内容不超出已批准范围的

➤ 人类遗传资源材料出境

- 对于在国际合作审批中已批准出境计划的人类遗传资源材料出境申请

已获批人类遗传资源行政许可项目涉及变更情况



咨询及材料递送途径

➤ 临床研究办公室

- 电话：赵新迪 63139386；黄樱硕 63139047
- 邮箱：xlh9386@163.com

➤ 科技部

- 网上平台：<https://grants.most.gov.cn>；<http://www.most.gov.cn/>
- 窗口或邮寄接收：科技部行政审批受理窗口（北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，中国生物技术发展中心）
- 网上咨询：<http://appweblogic.most.gov.cn/gzwd/gzwd.htm>
- 信函咨询：科技部社会发展科技司（北京市海淀区复兴路乙15号，科技部社会发展科技司，邮编100862）
- 电话：010-88225151,010-88225168（咨询）；010-88659000（技术）
- 邮箱：ycb@cncbd.org.cn（咨询）；fuwu@most.cn（技术）

技术服务合同/科研合作协议



合同范围

➤ 一般指**无课题依托的横向研究**：

➤ 研究者发起研究 (**多中心**，作为牵头和分中心签署，作为分中心和牵头签署)

➤ **IV期药物或器械上市后临床试验**

➤ **其他企事业委托** (如学会、基金会等)

➤

➤ **主协议、SMO协议、补充协议**



初始审查&科技处复审

➤ 初始审查

➤ 协议电子版发至邮箱：**xlh9386@163.com**

➤ 题目：XXX科-PI-与何单位签署的协议名称

➤ 邮件附件应包含合同审核清单中的送审文件

➤ 送审合同**请使用word版本。**

➤ 封面封底模板请联系：赵新迪 63139386

➤ 科技处复审

➤ 需提供：**PI签署过**的审核清单（PI签在审核者处）

➤ 复审文件**需含既往审核痕迹**（需有track版，可同时提供clean版）

成果办审核&律师审查

➤ 成果办审核

- 需提供PI对于**合同内容及知识产权部分**的**知情且同意的书面说明**
(如微信截图、邮件、短信、手写说明等)
- 确认内容为 “成果办需确认：《XXXXX》合同主要研究者是否已经审核过并确认，尤其是知识产权部分？”

➤ 律师审核 (**涉及金额 > 3w**)

- 审核环节**周期约1-2月**
- 需提供**clean版和track版**

- 递交待签署合同及每次PI签字的审核清单
 - 一般合同为**其他方都签字盖章后**（盖章包括盖章页和骑缝章，封面不强制要求）递交
 - **我方经办人和主要研究者都是PI签字**，递交时需签署完成的状态。
 - **有经费的合同，科技处留三份，科室至少留一份**，其余看合作方要求。

卫健委备案系统



国家医学研究登记备案信息系统备案情况

- 医学研究登记备案信息系统是**国家卫健委设立**的医学研究生命周期备案监管系统，是**临床研究信息化的重要管理平台**。
- 自我院临床研究管理平台成立以来，共完成临床研究项目备案**390项**，进一步规范了我院研究者发起的临床研究。
- 医疗机构开展的全部**涉及人的生物医学研究项目（凡须通过伦理委员会审查的项目）**，均应通过本系统进行登记备案。
- 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《研究者发起的临床研究管理办法（试行）》均规定需要在卫健委备案系统进行备案

参考法律法规和网站



研究者发起的临床研究(IIT)相关政策

- 1995 《中华人民共和国医疗机构管理条例》
- 2007 《中华人民共和国科学技术进步法（2007年修订）》
- 2013 《行业指导原则-临床研究中的电子源数据》
- 2014 《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》
- 2016 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》
- 2016 《医疗机构管理条例实施细则》（卫生部令）
- 2019 《关于《上海市临床医学研究中心管理办法》的政策解读》
- 2019 《上海市临床医学研究中心发展规划（2019-2023年）》
- 2019 《上海市临床医学研究中心管理办法》
- 2019 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》
- 2019 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
- 2019 《中华人民共和国药品管理法》
- 2021 《中华人民共和国医师法》
- 2021 《中华人民共和国生物安全法》
- **2021 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》**
- 2021 《北京市医疗卫生机构临床研究规范管理试点实施方案》

- 2021年9月9日，国家卫生健康委在北京召开医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作启动会，正式发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》
- 2021年10月1日在北京市、上海市、广东省和海南省先行试点实施

伦理审查法律法规

- 2010年 国家食品药品监督管理局 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》
- 2010年 国家中医药管理局 《中医药临床研究伦理审查管理规范》
- 2016年 国家卫生和计划生育委员会 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》 2017年 中共中央办公厅、国务院办公厅 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
- 2020年 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会 《药物临床试验质量管理规范》
- 2022年 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- **2022年中共中央办公厅 国务院办公厅 《关于加强科技伦理治理的意见》**

人遗条例和解答参考资源网址

- **中华人民共和国人类遗传资源管理条例**（2019年06月12日）
• http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/flfg/201906/t20190612_147044.html
- **中国人类遗传资源管理办公室关于进一步优化人类遗传资源行政审批流程的通知**（2020年10月21日）
• http://www.most.gov.cn/tztg/202010/t20201021_159375.html
- **中国人类遗传资源管理办公室关于增设咨询电话的通知**（010-88225168）（2021年03月10日）
• http://www.most.gov.cn/tztg/202103/t20210310_173263.html
- **关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知**（2022年03月04日）
• http://www.most.gov.cn/tztg/202203/t20220304_179634.html
- **关于更新人类遗传资源管理常见问题解答（系列问答二）的通知**（2022年04月15日）
• http://www.most.gov.cn/tztg/202204/t20220415_180263.html

CLINICAL TRIAL 注册



ClinicalTrial注册

- 网址: <https://register.clinicaltrials.gov/>
- 机构唯一账号(Organization): BeijingFH
- 如有在其他账号的项目请尽快转至此账号
- 新申请项目需在此机构账户下进行注册
- 新用户开通账户, 提供信息如表→

The screenshot shows the 'User Registration' form on the ClinicalTrials.gov PRS website. The form includes the following fields and options:

- Access Level: Normal (dropdown menu)
- User Login Name: [text input]
- Full User Name: [text input]
- Other User Information: [text input]
- User Email: [text input]
- Phone: [text input]
- Send optional (PRS-generated) email messages:

Buttons: Register, Cancel

Footer: U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services | HHS Vulnerability Disclosure

填写信息

User Login Name:

Full User Name:

Other User Information:

User Email:

Phone:

The screenshot shows the 'Reset Password' form on the ClinicalTrials.gov PRS website. The form includes the following information and fields:

- Organization: BeijingFH
- Username: BFHDVS
- Full Name: BFHDVS
- New Password: [text input]
- Repeat New Password: [text input]

Buttons: Reset Password, Cancel

Instructions: The new password must have at least 8 characters. The new password must use at least 2 out of the following:

- Letters [A...Z, a...z]
- Numbers [0...9]
- Other non-blank characters

联系人: 赵新迪 9386

医渡云大数据申请



医渡云大数据审批

首都医科大学附属北京友谊医院

流程发起 我的待办 流程查询 统计 监控 设置

常用流程 **所有流程** 我的草稿

门户 传阅 **流程** 文档管理 会议管理 问卷调查 应用

模板分类

- 财务处
- 工会
- 会议室
- 绩效办
- 教育处
- 门诊部
- 宣传中心
- 药学部
- 医保办
- 医务处
- 医学工程处
- 总务处
- 人事
- 信息中心
- 行政
- 科研**
- 采购中心
- 合同

财务处 (1)

- 1 新增医疗服务价格项目申报表 预览

工会 (2)

- 1 职工建言献策表 预览
- 2 职工提案表 预览

会议室 (1)

- 1 会议申请流程 预览

绩效办 (1)

- 1 合同管理系统_HRP权限变更申请 预览

教育处 (2)

javascript:

医渡云大数据审批

首都医科大学附属北京友谊医院

流程发起 我的待办 流程查询 统计 监控 设置

常用流程 所有流程 我的草稿

模板分类

- 财务处
- 工会
- 会议室
- 绩效办
- 教育处
- 门诊部
- 宣传中心
- 药学部
- 医保办
- 医务处
- 医学工程处
- 总务处
- 人事
- 信息中心
- 行政
- 科研
- 采购中心
- 合同

1 临床医学大数据平台高级权限申请表
暂无流程描述

设为常用 预览 发起

提交 保存 PDF导出 退出

表单 流程图

紧急程度: 普通

首都医科大学附属北京友谊医院 临床医学大数据平台高级权限申请表

申请科室:	<input type="text" value=""/>	申请日期:	2022/08/23
申请人:	<input type="text" value=""/>	联系电话:	<input type="text" value=""/>
数据来源项目	<input type="text" value="请选择..."/>		
数据使用方式	<input type="radio"/> 在云桌面中使用 <input type="radio"/> 从相应系统中导出 注: 云桌面使用过程中有问题可联系 信息中心葛海霞 联系方式80838260		
以下为申请使用数据的具体信息			
是否依托项目	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	项目负责人	<input type="text" value=""/>
是否已取得伦理批件	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	是否已取得人遗批件	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不需要
申请数据脱敏	<input type="radio"/> 脱敏导出 (涉及患者隐私的姓名、身份证号、电话、住址、门诊号、住院号、病案号等导出指标全部 加密 显示) <input type="radio"/> 半脱敏导出 (涉及患者隐私的姓名、身份证号、电话、住址 加密 显示, 门诊号、住院号, 病案号指标 明文 显示) <input type="radio"/> 非脱敏导出 (涉及患者隐私的姓名、身份证号、电话、住址、门诊号、住院号, 病案号等指标全部 明文 显示)		
导出科研项目名称:	<input type="text" value=""/>		

医渡云大数据审批（续）

科主任意见:	
科技处意见:	联系人：赵新迪 9386 黄樱硕 9047
信息中心主任意见:	
备注:	



联系方式汇总



黄樱硕

63139047

13810977586

李悦

63139006

13661202501

左旭

63139003

15011230832

赵新迪

63139386

18810839420

衷心感谢——

让我们一起努力，做好临床研究！

