河北省卫生健康委员会办公室

冀卫办科教函〔2026〕28号

河北省卫生健康委办公室
关于加强研究者发起的临床研究管理工作的通　知

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局）、雄安新区卫生健康局，委属委管医疗卫生单位:

为进一步落实好医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理工作，按照《国家卫生健康委科教司关于加强研究者发起的临床研究管理工作的通知》（国卫科教生安二便函〔2026〕103号）、《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，以下简称《管理办法》）等相关要求，全省各级医疗卫生机构要切实落实主体责任，强化临床研究全过程管理，各地卫生健康委（局）要做好监督指导工作。现将有关事项通知如下:

一、严格厘清临床研究范围和边界

（一）研究者发起的临床研究应当使用已经批准上市的药品、医疗器械，并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展，不得开展以未上市产品为干预措

施的临床研究。

（二）涉及生物医学新技术临床研究的，要按照《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》要求做好备案工作。

（三）开展以药品、医疗器械等产品上市注册为目的的临床试验，要按照《药品注册管理办法》《医疗器械注册管理办法》等向药监部门提出申请。

二、建立健全内部管理制度

全省各级医疗卫生机构对照《管理办法》要求，强化研究者发起的临床研究管理制度建设，加强对临床研究的全过程管理。

（一）健全管理制度。按要求设立临床研究管理委员会，建立从立项审查、过程管理、质量管理、合同管理到结项归档的管理制度，重点关注利益冲突管理、数据管理、严重不良事件报告、项目结题与成果管理等，明确各环节责任部门和管理要求。

（二）加强科学性审查。制定科学性审查管理制度、细则和工作程序，科学性审查专家应当覆盖临床研究所属专业领域和研究方法学领域。科学性审查和伦理审查应边界清晰并保持独立性，不得以科研项目评审代替科学性审查。

（三）规范做好伦理审查工作。强化伦理审查委员会建设，健全伦理审查工作制度、标准操作规程；落实京津冀伦理审查

结果互认有关要求；提升伦理审查效率，原则上受理申请后30天内出具伦理审查意见。坚决杜绝伦理审查流于形式，切实保护好研究参与者合法权益。

三、全面梳理临床研究项目

各级医疗卫生机构要切实履行主体责任，对机构内研究者发起的干预性临床研究（不包括中医临床研究）进行全面系统梳理，时间范围为2020年1月1日至今。

（一）确保路径选择合规。区分研究者发起的临床研究、生物医学新技术临床研究、药物或医疗器械临床试验等3条管理路径，逐项核查临床研究管理路径是否选择正确：以未上市产品为干预措施的临床研究，要立即停止开展，并制定方案妥善保障已入组试验参与者的权益；涉及生物医学新技术的临床研究，要按《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》规定完成备案后方可开展；以药品、医疗器械等产品上市注册为目的的临床试验，不得按研究者发起的临床研究立项和登记。

（二）更新登记信息。各单位要依托国家医学研究登记备案信息系统（以下简称登记备案系统），全面摸清临床研究立项、实施、结题等进展情况，并对项目的进展状态等进行核对和更新。对系统内长期未完成审核的研究，了解审核停滞原因并及时审核或驳回处理；对于实施中的研究，研究者在研究管理过程中要实时上传研究过程性信息；对于已经结题的研究，

要及时在系统上传结题报告；对处于长期停滞、无法继续实施的项目，各机构要督促研究者及时办理终止或结题手续。

（三）全面核查严重不良事件。对既往开展的所有临床研究（含在研和已结题项目）中发生的严重不良事件进行全面回溯核查，对照研究档案和登记备案系统记录，逐一核查研究实施期间是否发生严重不良事件，是否按规定及时向伦理审查委员会报告，伦理审查委员会是否及时审查并出具审查意见，以及研究者是否及时在登记备案系统上传严重不良事件报告。

（四）加强问题核查与整改。全面核查既往临床研究管理的问题，包括但不限于立项审批手续不完备、伦理审查流程不规范、知情同意书签署不符合要求、先研究后补审批、方案变更未重新申请审查、数据记录不可溯源、未按要求报告严重不良事件等违规情形，形成问题台账和整改清单，整改完成方可继续实施临床研究。

四、建立常态化检查机制

各级卫生健康委（局）要对辖区内医疗卫生机构临床研究管理工作加强日常监管和督导，每年定期或不定期组织现场抽查，对抽查过程中发现的问题，要下达整改通知书，明确整改要求和时限；对存在严重违规行为的机构和研究者要依规依纪依法予以处理；对严重不良事件漏报、瞒报等问题线索，要挂牌督办、一查到底。

请各市卫生健康委及时将本通知要求传达至本辖区内所有

医疗卫生机构。各市卫生健康委、委属委管医疗卫生机构要于2026年11月15日前将研究者发起的临床研究检查情况报告(附件1)、临床研究梳理情况汇总表（附件2）、严重不良事件核查情况汇总表（附件3）加盖公章后的PDF资料发送至指定邮箱。

联系人及电话：张晓茹 霍瑞鸣 0311-66165509/10

电子邮箱：yxkjcx@hebwsjkxx.com

附件：1.XX市（单位）研究者发起的临床研究检查情况报告

2.XX市（单位）临床研究梳理情况汇总表

3.XX市（单位）严重不良事件核查情况汇总表

河北省卫生健康委办公室

2026年10月30日

（信息公开形式：依申请公开）

附件 1

XX 市（单位）研究者发起的临床研究检查情况报告

一、XX 市（单位）临床研究梳理工作总结

（一）本次检查涉及的医疗卫生机构情况

（二）临床研究路径核查情况

（三）临床研究登记信息核查情况

（四）严重不良事件核查情况

（五）其他问题核查情况

二、现场抽查工作总结

（一）现场抽查基本情况

（二）现场抽查发现的问题

三、问题整改情况

四、下一步工作考虑

五、临床研究管理工作建议

附件 2

XX 市（单位）临床研究梳理情况汇总表

医疗卫生机构情况			临床研究（试验）开展情况						备注
			干预性 IIT[1]		生物医学新技术临床研究		以产品上市注册为目的的临床试验		
序号	机构名称	机构等级	机构立项数[2]	系统登记数[3]	机构立项数[2]	系统登记为 IIT 的研究数	机构立项数[2]	系统登记为 IIT 的研究数	

注：1.表中“IIT”是指研究者发起的临床研究。

2.表中“机构立项数”均以机构管理档案记录的实际数量为准。

3.表中“系统”指国家医学研究登记备案信息系统。

附件 3

XX 市（单位）严重不良事件核查情况汇总表

序号	研究题目	实施机构	项目负责人	项目状态[1]	入组例数	严重不良事件发生例数[2]	研究相关性[3]	系统登记例数[4]	严重不良事件处置概况

注：1.项目状态，包括“在研、已完成、暂停、终止、其他”，其他状态需写明具体状态。

2.严重不良事件发生例数，仅填写研究者发起的临床研究中受试者接受干预后出现死亡、危及生命、永久或严重的残疾或者功能丧失等情况的例数。

3.研究相关性，是指严重不良事件与研究的相关性，可填写“肯定有关、可能有关、可能无关、无关、无法判定”。

4.系统登记例数，是指“2.”中所述严重不良事件在国家医学研究登记备案信息系统上的登记例数。

河北省卫生健康委办公室　　2026年10月30日印发