

# 九江学院附属医院

九院附院字〔2026〕26号

## 关于印发《九江学院附属医院临床研究（IIT）管理办法（试行）》的通知

各科室、各部门：

经研究，现将《九江学院附属医院临床研究（IIT）管理办法》印发给你们，请结合实际，遵照执行。



# 九江学院附属医院临床研究（IIT） 管理办法（试行）

## 第一章 总则

**第一条（目的）**为规范管理，提高研究者发起的临床研究（investigator initiated clinical trial，下称IIT）的质量，促进临床研究健康发展，根据《药物临床试验质量管理规范2025（修订稿征求意见稿）》（Good clinical Practice, GCP、国家药监局）、《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）、《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号）、《国家卫生健康委办公室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）等相关管理办法，结合医院实际情况，特制定本办法。

**第二条（定义及分类）**本办法所称研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）是指我院开展的，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，非以药品医疗器械注册为目的的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等活动。包含纵向IIT项目（我院研究者个人发起以非注册为目的的临床研究）和横向IIT项目（由境内外行政机关、企事业单位及社会团体与我院研究者共同发起或受有关单位委托开展的以非注册为目的的临床研究）。

**第三条（基本原则）** 我院开展临床研究是为了探索医学

科学规律、积累医学知识，不得以临床研究为名开展超范围的临床诊疗或群体性疾病预防控制活动。开展临床研究应当遵守有关法律法规、部门规章及有关规范性文件和技术准则、伦理规范的要求。

**第四条（研究资质）** 研究者及相关部门开展临床研究应当取得法律法规规定的资质，具备相应的能力和必要的资金保障。

**第五条（管理部门责任）** 临床研究管理部门应建立健全科学、规范、有序开展临床研究的机制，加强对临床研究全过程管理（包括申报、立项实施、结项验收与成果登记等过程的管理）。

**第六条（研究者责任）** 临床研究实行主要研究者（PI）负责制，主要研究者是项目管理的第一负责人，项目组成员是临床研究中各自岗位的直接责任人。

## **第二章 基本分类及原则性要求**

**第七条（基本分类）** 根据研究者是否施加某种研究性干预措施，临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

**第八条（观察性研究的要求）** 开展观察性研究，不得对研究对象施加研究性干预措施，不得使研究对象承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。

**第九条（干预性研究的要求）** 开展干预性研究，研究性干预措施应当符合医学基本理论和伦理规范、具有扎实的前

期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。

**第十条（以上市后产品为干预措施研究的特殊要求）** 以上市后药品、器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在产品批准的适用范围内或在符合诊疗规范的前提下开展。

### **第三章 组织管理**

**第十一条（管理部门）** 临床研究管理部门在医院学术委员会指导下，负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结题管理和档案管理工作，并协调伦理审查。

**第十二条（研究者团队）** 主要研究者应具有调配临床研究所需人员、设施设备等的权利以及组织管理该临床研究的能力。

### **第四章 立项管理**

**第十三条（立项制度）** 临床研究实行立项制度，未经临床研究管理部门批准立项的临床研究不得实施。

**第十四条（研究提出）** 主要研究者应当制定临床研究方案，或由牵头单位制定，我院作为参与单位由主要研究者负责审核、沟通。主要研究者按照要求向临床研究管理部门提交临床研究方案和相关资料，接受全程管理。

**第十五条（科学性审查）** 医院学术委员会负责开展科学

性审查。科学性审查的内容应当包括研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。

**第十六条（伦理审查）** 医院伦理委员会按照工作制度，对临床研究独立开展伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

**第十七条（立项审核）** 临床研究管理部门应当对提交的材料进行审核。有以下情形之一的，不予立项：

- 1.不符合法律、法规、规章及规范性文件要求的；
- 2.未通过科学性审查和伦理审查的；
- 3.违背科研诚信规范的；
- 4.研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；
- 5.临床研究经费不足以完成临床研究的；
- 6.药品、器械等产品不符合使用规范的；
- 7.临床研究的安全风险超出实施机构和研究者可控范围的；
- 8.可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的；
- 9.依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其他情形。

研究者应当签署利益冲突声明并与研究方案等一并提交临床研究管理部门审查，在发表研究结果时应当如实披露。

**第十八条（合同签订）** 临床研究合同实行分类、分级管理。横向 IIT 项目参照 GCP 现行合同管理制度签订，涉

及受其他机构委托、资助开展临床研究或参与多中心临床研究的，应当与委托、资助机构或多中心研究牵头单位签订临床研究合同或协议，明确双方的权利、义务和责任分担。纵向 IIT 项目按医院纵向科研有关规定由主要研究者和医院授权签字人共同签署。

**第十九条（临床研究登记）** 在立项审核通过时，临床研究的有关信息应当通过国家医学研究登记备案信息系统（以下简称“系统”）完成登记。

**第二十条（多中心研究登记）** 多中心研究由牵头机构的研究者在医学研究登记备案信息系统填写，牵头机构和参与机构的临床研究管理部门、伦理委员会根据要求在系统上确认或上传有关补充材料、提交审核意见，并分别对有关信息的真实性、准确性、完整性负责。

## 第五章 财务管理

**第二十一条（基本要求）** 临床研究项目所获的研究经费按照规定纳入医院财务统一管理。经费开支按照合同预算约定和本管理办法相应经费管理执行。临床科室和个人不得私自收受临床研究项目经费及物品，研究者应按照相应临床研究项目合同或协议中经费预算合理使用研究经费，未经批准不得擅自调整或挪作他用。

**第二十二条（分类管理）** 临床研究项目经费实行分类管理。纵向 IIT 项目按照医院纵向科研项目有关规定执行；横向

IIT项按照如下要求执行：

1.医院管理费按实际到账经费(扣除受试者者相关补助)5-10%收取。获院内基金资助的项目和自筹项目不收取管理费。

2.研究者临床观察费(劳务费)发放根据研究实际需要编制预算,但不超过实际到帐经费的50%。

3.研究者临床观察费(劳务费)指支付项目相关人员的技术或劳务酬金,主要包括参与项目研究的研究生、科研辅助人员以及参与项目临床研究在职人员,项目负责人制定分配明细表,经临床研究管理部门和领导审核、签发,提交医院财务科办理。

**第二十三条(其他事项)** 医技、药剂等辅助科室不得违反合作合同/合作协议对受试者额外加收检查、药品配制等费用,如有其他协议按协议进行。

## 第六章 实施管理

**第二十四条(实施原则)** 研究者应当严格按照批准的方案开展临床研究,如实记录临床研究过程和结果并妥善保存。

**第二十五条(暂停或终止)** 研究者可以申请暂停或终止临床研究。申请暂停或终止临床研究的,应当向临床研究管理部门报告并说明原因。暂停或终止的干预性临床研究,已经有受试者入组的,研究者应当制定方案,妥善保障已经入组受试者的安全。临床研究过程中出现如下情形之一的,应

当暂停或者终止研究。

- 1.存在违反法律法规、规章的行为；
- 2.存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
- 3.研究过程中发现相关药品、器械可能存在严重质量缺陷；
- 4.发现临床研究存在严重安全风险；
- 5.存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- 6.违规使用研究经费的行为；

**第二十六条（结项报告）** 项目结束后，由研究者将研究资料及时整理和分析，按照有关规定进行保存，形成全面、客观、准确的研究报告。

**第二十七条（保密原则）** 整个项目实施过程中，所有研究者应严格遵照医院的保密制度，不得泄露受试对象、医院资料、医院相关人员、资助方商业机密等信息。如违反，自行承担法律责任。

## **第七章 监督管理**

**第二十八条** 临床研究项目负责人应规范内部管理和经费使用，加强对项目研究的学术导向和学术质量，定期向临床研究管理部门反馈临床研究进度情况，反映存在问题。

**第二十九条** 临床研究管理部门对项目研究进行监督检查，要求项目组认真按研究方案开展实施，并督促相关问题及时整改。

**第三十条** 发现研究者未经批准擅自开展临床研究、调整已经批准的研究方案或者私自收受临床研究经费等的，医院将按照有关规定予以处理。

**第三十一条** 凡在临床研究项目立项、实施、经费使用、验收结题等过程中弄虚作假的，视情节严重程度给予相应处理。

## 第八章 附则

**第三十二条** 本办法自2026年4月1日起试行，试行有效期为2年。如实施过程中，与国家、省新出台的法律、法规有冲突的，以国家、省新颁布的法律、法规为准。

- 附件：
- 1.研究者发起的临床研究报告及保存资料列表
  - 2.按照资助情况、知识产权归属以及受试者损害赔偿分类表
  - 3.研究者发起的临床研究立项申请表
  - 4.研究者发起的临床研究项目组成员表
  - 5.主要研究者履历表
  - 6.临床研究项目无经费资助声明

---

九江学院附属医院办公室

2026年3月23日印发

---