

北京市卫生健康委员会文件

京卫科教〔2020〕52号

北京市卫生健康委员会关于 做好医疗卫生机构临床研究项目 备案管理的通知

市中医局，各区卫生健康委，有关医疗卫生机构：

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）要求，现就加强我市医疗卫生机构临床研究项目备案管理工作有关事项通知如下：

一、自 2020 年 9 月 1 日起，北京市行政区域内各级各类医疗卫生机构（含中医类，军队系统除外）应将本机构作为承担单位开展的研究者发起、非以产品注册为目的的临床研究项目，在国家医学研究登记备案信息系统（<http://114.255.48.20>，以下简称系统）进行备案。其中，医疗机构应向执业登记机关，其他央属和市属机构应向市卫生健康委，其他区属机构应向辖区卫生健康委备案。

二、市、区卫生健康委和市中医局对备案信息符合要求、内容完整且规范的机构及其项目予以备案，并在系统中进行备案操作。备案完成后，系统将自动生成备案编号。

三、本通知印发前，已完成备案的临床研究项目，或按照《北京市卫生健康委员会关于开展医疗机构临床研究调查工作的通知》已在系统登记且显示“待公示”或“已公示”的临床研究项目，相关医疗卫生机构应组织项目负责人及时在系统中补充上传有关信息，市、区卫生健康委和市中医局及时完成备案工作。

四、按照国家相关要求，新的管理要求出台前，干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》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暂参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》备案。

五、各区卫生健康委要将本通知转发至辖区内各级各类医疗

卫生机构。市中医局、各区卫生健康委要高度重视临床研究项目备案工作，加强组织领导，明确管理部门和专门人员负责备案工作，于9月4日前将《执业登记机关联系人及联系方式反馈表》（附件1）发至指定邮箱（baibing@wjw.beijing.gov.cn）。各区要充分利用系统掌握辖区医疗卫生机构开展临床研究的情况，于2021年1月31日前完成2020年度全部在研项目的备案工作，并汇总分析备案情况，形成工作报告（模板见附件2），报送至指定邮箱（baibing@wjw.beijing.gov.cn）。要切实履行执业登记机关责任，对本机关备案的临床研究项目定期梳理、加强指导，通过科学性论证、伦理审查监管、合法合规检查等方式，及时对临床研究项目提出管理意见，对违法行为依法处理。

六、开展临床研究项目备案是为更全面了解医疗卫生机构研究项目的研究内容、伦理审查等基本情况，不作为项目审批的依据。各医疗卫生机构应严格按照《关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法的通知》（国卫医发〔2014〕80号）、《北京市人体研究管理暂行办法》（京卫科教字〔2014〕6号）等规定，督促项目团队依法合规开展研究，保障受试者的合法权益和健康安全，切实落实主体责任，不断提高研究质量。要建立健全覆盖临床研究项目学术审查、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，加强对本机

构研究者发起的、非以产品注册为目的的临床研究项目全流程管理。

- 附件： 1. 执业登记机关联系人及联系方式反馈表
2. 临床研究项目备案分析报告模板



(联系人及联系方式：市卫生健康委科教处白冰，83970737；
技术支持，56184658)

附件 1

执业登记机关联系人及联系方式反馈表

_____区卫生健康委（市中医局）（盖章）

责任部门			
工作负责人	姓名	职务	联系方式

填表人：

填报日期：

附件 2

临床研究项目备案分析报告模板

一、基本情况

包括备案项目数量、类型

二、存在问题

三、意见建议

四、下一步工作计划

(此件依申请公开)

北京市卫生健康委办公室

2020年8月31日印发