

请刘院长、刘院长阅示。字办字 2014.4.16

已阅。刘 2014.4.17

北京大学第三医院
收印局第 117 号
文 2014 年 4 月 16 日

①复印留我。②经科研处、医政处、伦理办、清科办、
牵头会同伦理办、医政处(新技术)处制定我院的
章程草案(两周内)报院办公会审核。

刘

北京市卫生计生委

2014.4.3

文件

北京市中医管理局

京卫科教字〔2014〕6号

关于印发《北京市人体研究 管理暂行办法》的通知

各区县卫生局，各三级医疗机构，各直属单位：

《北京市人体研究管理暂行办法》已于2013年12月12日经原北京市卫生局第12次局长办公会领导集体讨论通过。现印发给你们，请遵照执行。

北京市卫生计生委

北京市中医管理局

2014年3月6日

北京市人体研究管理暂行办法

第一条 为加强本市人体研究管理,保护受试者和医疗卫生机构及其工作人员的合法权益,保障医疗安全和公共卫生安全,促进医学科学的发展,根据《中华人民共和国科学技术进步法》、《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗技术临床应用管理办法》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等有关法律、法规和规章,制定本办法。

第二条 本办法适用于本市行政区域内医疗卫生机构开展的涉及人体的医疗卫生技术类、产品类以及人体材料和数据的各种形式的生物人体研究(以下简称“人体研究”)及其管理工作。

第三条 医疗卫生机构是人体研究的实施主体,作为第一责任人负责对本机构开展的人体研究进行日常管理。

开展人体研究应当遵守国家法律、法规和规章规定,坚持公平、公开、公正、科学、规范、安全、有效、符合伦理的原则。

第四条 医疗卫生机构开展人体研究应当与其功能任务相适应,具有符合资质的专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系,建立并落实规章制度,明确管理部门,指定专人负责人体研究管理。

第五条 人体研究的开展应当由项目负责人全面负责。项目负责人应当为开展人体研究的医疗卫生机构的工作人员。

第六条 市卫生行政部门负责全市人体研究的监督管理工

作，逐步建立人体研究注册管理机制。必要时，可以委托第三方对人体研究管理工作进行督导与评估。

区县卫生行政部门负责直属医疗卫生机构和行政区域内社会办医疗机构开展人体研究的监督管理工作。

本市鼓励社会团体发挥行业自律作用，引导人体研究规范、有序开展。

第七条 项目负责人应当在开展人体研究前向所在医疗卫生机构提出开展人体研究的申请，并提交以下申请材料：

- （一）立项申请；
- （二）项目负责人及主要参与者的工作简历；
- （三）研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等；
- （四）研究方案；
- （五）质量管理方案；
- （六）项目风险的预评估及风险处置预案；
- （七）伦理委员会审查申请；
- （八）知情同意书（样式）；
- （九）知识产权归属协议；
- （十）项目经费来源证明；
- （十一）国家相关法律规定应该具备的资质证明；
- （十二）医疗卫生机构规定应当提交的其他资料。

第八条 医疗卫生机构应当组织学术委员会或相关专家对

项目负责人申请开展的人体研究的科学性、先进性、风险程度及防范措施、知识产权等方面进行学术审查，形成书面审查记录和审查意见。

经学术委员会或相关专家审查通过的，医疗卫生机构应当依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，组织伦理委员会遵循伦理基本原则进行伦理审查，形成书面审查记录和审查意见。

医疗卫生机构应当向项目负责人反馈审查意见，并指定专人妥善保管审查记录和审查意见。

第九条 医疗卫生机构不具备成立伦理委员会条件的，应当与本市具备条件的其他医疗卫生机构签订委托审查协议，由受委托机构组织伦理委员会进行伦理审查，出具书面审查记录和审查意见。

按照同一个研究方案在一家以上医疗卫生机构同时进行的人体研究，牵头的医疗卫生机构按照本办法第八条组织进行的学术审查和伦理审查及其出具的学术和伦理审查意见可视同参与机构的审查及其意见。

第十条 经伦理委员会审查通过的，医疗卫生机构方可批准项目负责人在本机构内实施人体研究。

有以下情形之一的，医疗卫生机构学术委员会与伦理委员会应当不予审查通过，医疗卫生机构应当不予批准实施：

- （一）违反国家法律、法规的规定；
- （二）违背伦理原则；

- (三) 违背科研诚信原则;
- (四) 前期研究基础不足;
- (五) 人体研究的风险(包括潜在风险)过大,超出本机构可控范围;
- (六) 不符合实验室生物安全条件要求;
- (七) 侵犯他人知识产权;
- (八) 有直接利益相关的;
- (九) 应禁止研究的其它情形。

第十一条 批准实施的,医疗卫生机构应当与项目负责人签署科研任务书,明确双方权利和义务,由机构法定代表人、项目负责人签字、盖章。

有支持单位的,医疗卫生机构应当与支持单位签署协议,明确双方权利、义务、风险处置中的责任等内容。

第十二条 医疗卫生机构应当对本机构批准实施的人体研究的以下信息进行登记、建档备查,档案应当至少保存至人体研究终止后 15 年:

(一) 基本信息,包括机构名称及卫生机构(组织)类别代码、项目名称、项目负责人的姓名、学历、职称和联系电话、研究经费来源、起止时间等;

(二) 研究设计方案概要,包括研究目的、研究对象、研究内容、研究方法、质量控制方案、标本采集信息等;

(三) 研究项目审批情况,包括本机构伦理委员会、学术委

员会审查信息等。

(四) 医疗卫生机构规定的其他信息。

第十三条 医疗卫生机构应当按照国家和本市医疗卫生服务单位信息公开的相关管理规定,对本机构批准实施的人体研究的基本信息进行公开;完成信息公开后的人体研究方可实施;人体研究实施过程中已公开信息有调整的应及时更新。

属于科学技术保密范围的,医疗卫生机构应当执行国家和北京市关于科学技术保密的相关规定。

第十四条 项目负责人应当遵循医学伦理原则,充分尊重受试者的知情权和选择权,在获得知情同意后,方可按照科研任务书开展人体研究。在人体研究实施过程中,还应当遵守国家有关知识产权保护、科技保密、生物安全、卫生等相关规定。人体研究方案如有调整,应当经医疗卫生机构学术和伦理审查通过后方可实施。

第十五条 开展人体研究,应当建立风险防范机制。

项目负责人应当重视人体研究的安全性评价,制定关于不良事件的记录和严重不良事件报告的标准操作程序,记录和保存研究中所发生的一切不良事件,认真进行分析、排查,按照伦理委员会审查通过的风险处置预案及时采取措施予以解决。发生严重不良事件的,还应当及时上报医疗卫生机构。

医疗卫生机构应当监督项目负责人落实不良事件记录和严重不良事件报告的标准操作程序,跟踪不良事件的进展,根据不

良事件的严重程度及时做出继续、暂停或终止已经批准的人体研究的决定。

第十六条 医疗卫生机构应当建立人体研究经费管理制度，提供必要的学术和伦理审查经费保障，对批准实施的人体研究经费按照国家和北京市有关财务规章制度进行统一管理。

项目负责人应当按照所在机构的规定和人体研究经费预算，合理使用研究经费。

第十七条 医疗卫生机构违反本办法规定开展人体研究的，卫生行政部门应当责令医疗卫生机构暂停全部人体研究，限期进行整改，并予以通报批评，整改通过后方可继续开展；医疗技术人体研究成果已经进入临床应用的，应当依法取消其技术准入资格，并向社会公告。

第十八条 未经医疗卫生机构批准，擅自开展人体研究或调整已经批准的研究方案的，由医疗卫生机构给予直接责任人通报批评、取消其三年内所有科研相关活动资格等处理；属于事业单位工作人员的，还应当按照国家《事业单位工作人员处分暂行规定》给予处分。

第十九条 国家法律、法规和规章对人体研究另有规定的，医疗卫生机构及其工作人员还应当从其规定；违反的，依照相关规定予以处罚；造成财产损失或者其他损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十条 本办法所称医疗卫生机构，是指依照《医疗机构

管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构，以及疾病预防控制中心、卫生监督机构、采供血机构和其他卫生行政部门直属机构。

第二十一条 因重特大突发公共卫生事件应急工作需要紧急开展的人体研究，医疗卫生机构应当按照《突发公共卫生事件应急条例》及其配套文件进行管理。

第二十二条 本办法自发布之日起 30 日后实施。办法实施前已经开展且尚未完成的人体研究，医疗卫生机构应当自本办法实施之日起 6 个月内按照本办法规定完成登记、建档和信息公开等工作。

抄送：国家卫生计生委科教司。

北京市卫生计生委办公室

2014 年 3 月 12 日印发