

广东省卫生健康委员会

加急

粤卫函〔2018〕1819号

广东省卫生健康委关于进一步加强涉及 人的生物医学研究管理的通知

各地级以上市卫生计生局（委），各高等医药院校，委直属有关单位：

生物医学研究是科技创新的重要领域，是推动卫生健康事业和生物医学产业高质量发展，满足群众日益增长健康需求的基础性工作和重要动力源泉，根据国家有关规定，为加强医疗卫生机构涉及人的生物医学研究管理，促进医学科学研究健康发展，现就有关事项通知如下，请遵照执行。

一、加强组织领导，强化主体意识

各地各单位要认真贯彻国家和省有关生物医学研究的法律法规、原则指引和有关政策，妥善处理好鼓励创新与有序规范、促进发展与有效监管、整体协同与分类管理的关系，高度重视涉及人的生物医学研究的组织领导工作。卫生健康行政部门承担领导责任，要履行职责、建章立制，加强政策执行、日常监管和 risk 排查。医疗卫生机构是开展研究的主体，承担主体责任，要完善系统化、全流程管理制度，根据国家有关要求成立临床研究管

理委员会和伦理委员会，设立或指定专门管理部门，对本机构所有临床研究全过程进行质量控制和风险管控。鼓励各地建设区域性生物医学研究网络平台，发挥第三方规范和监督作用。

二、加强立项审查，分级分类管理

实行医疗卫生机构项目立项审核和伦理审查前置制度，由临床研究管理委员会、伦理委员会通过过审会等形式组织，并由机构与项目负责人签订项目任务书。来自各级各部门的研究项目，同时执行各级各部门的研究管理规定。医疗卫生机构受其他机构委托、资助开展研究或参与多中心协同研究的，一并纳入本医疗卫生机构管理。未经审核立项的临床研究项目，一律不得开展。要认真梳理本机构承担或参与的各级各类研究项目（包括横向课题、纵向课题、内部立项、药物/器械临床试验项目），按照任务来源和研究活动潜在风险程度，分级分类管理。干细胞、基因编辑、人类辅助生殖等技术难度大、伦理风险高的相关技术在人体进行研究，按国家有关规定进行严格管理。

三、加强伦理审查，把好伦理关

医疗卫生机构伦理委员会独立开展对涉及人的生物医学研究项目伦理审查工作，作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或终止研究的决定。广东省医学科学技术研究基金项目、广东省中医药科研项目和各地卫生健康行政部门设立的项目中涉及人的生物医学研究项目未经伦理审查同意，不纳入立项评审。加强伦理委员会能力建设，确保具备相应的伦理审查能力，

并切实做好立项审查和跟踪审查工作。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问或根据需要申请市级、省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见。有条件的地市可探索设立区域伦理委员会。

四、加强备案管理，建立管理台账

医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医疗卫生机构批准临床研究项目立项后，应在30日内向核发其医疗机构执行许可证的卫生健康行政部门进行临床研究项目备案，具体程序按国家有关规定执行。医疗卫生机构要建立备案报备管理台账，及时、准确掌握有关情况。

五、加强实施管理，确保安全规范

医疗卫生机构应当对研究项目实施全过程管理，加强安全性评价，制定并落实不良事件的记录、报告和处理相关制度及规范，及时对不良事件进行有效处置并按要求报告。伦理委员会应当指定委员对立项研究项目进行跟踪审查并及时报告。落实实验室管理措施，利用信息化等手段，实现留痕管理。规范生物样本使用，研究涉及人类遗传资源（人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、核酸、核酸制品等资源材料及其产生的信息资料）的收集、保藏、研究开发、出入境等活动，按国家有关规定执行。

六、加强日常监管，查处违法违规行为

各级卫生健康行政部门要加强对所辖医疗卫生机构开展临床研究项目的日常监督管理，加大对违规开展临床研究行为的查

处力度，发现问题及时督促整改。对违规医疗卫生机构、负责人和项目研究者依法依规给予处理。给他人人身、财产造成损失的，应依法承担民事责任。构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

七、加强教育培训，牢固树立底线红线意识

各地各单位要制定培训计划，有机结合党建、行风建设等工作，进一步加强对科研人员的法纪教育和伦理培训，树立科学精神，遵循伦理原则，提高法治意识，自觉抵制趋名逐利。健全伦理专家队伍，发挥各级医学伦理专家委员会和社团的培训、指导作用。将医事法律教育、伦理教育纳入继续医学教育项目，加大培训力度，牢固树立科研人员法律底线和伦理红线意识。

各地各单位要根据本通知精神，制定具体管理措施并组织实施。在研究过程中出现新情况、新问题，要及时向行政主管部门和项目牵头组织部门反映。

以上所指涉及人的生物医学研究包括《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国卫医发〔2014〕80号）定义的临床研究活动及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计生委第11号令）定义的涉及人的生物医学研究活动。



(联系人：郭雪霏，联系电话：020-83848500)

公开方式：主动公开

校对：科教处 郭雪菲

(共印 8 份)

