



新华发起的多中心临床研究运行管理

文件编号：XH-CRU-MCS-SOP-001

目的：

为新华医院发起的多中心临床研究的运行和管理提供一个标准化的操作规程。

适用范围：

适用于新华医院发起的多中心临床研究。

生效日期：

2016 年 9 月 15 日

本指南的所有权属于上海交通大学新华医院，未经许可，不得擅自印刷、复印和分发。



一、 背景

多中心临床研究是指由多位研究者按同一研究方案在不同的研究机构内同步进行的临床研究。多中心临床研究可以在较短的时间内收集较多的研究病例，既可以缩短研究时间，又增加了研究的广泛性，避免单中心研究可能存在的局限性。多中心研究在各研究中心采用同一临床研究方案，应对研究人员进行统一的培训，包括研究方案、标准操作规程、电子数据采集(EDC)系统等内容，统一诊断、疗效和安全性评价指标，确保研究人员对临床研究方案的理解和相关指标评价的一致性，减少各中心之间和研究人員之間操作和评价上的差异。多中心临床研究应采用统一的数据处理中心，进行数据的核对、编码、储存和分析。主要疗效和重要的安全性评价指标为实验室评价指标时，使用中心实验室进行统一检测可以保证结果的一致性和可靠性。

本操作规程明确了在新华医院发起的多中心临床研究中各方的责任和分工，研究的实施和质量管理，项目风险的预估和控制，以及研究结果和成果转化等方面的要求和规定。

二、 相关责任方

- [1] 研究发起人(Leading Investigator): 发起多中心研究的主要研究者，是新华医院的医务人员。负责研究方案设计、立项申请、研究风险预估和控制、研究人员的培训、研究的质量管理等工作。
- [2] 协调研究者(Coordinating Investigator): 在多中心临床研究中，负责协调各中心研究者工作的一名研究者。
- [3] 合作研究者(Co-Investigator): 参与新华医院多中心临床研究的其他各中心的主要研究者，是来自外院或本院的医务人员。
- [4] 新华医院临床研究中心(CRU): 临床研究管理和服务相统一的综合性和专业化支持平台。负责研究的可行性和风险评估，审阅递交新华伦理审查的资料、协助研究注册、监督研究执行、参与成果转化；提供研究设计、数据管理、统计分析、项目管理等方面的专业服务。
- [5] 新华医院伦理委员会: 负责研究的审查，并形成书面审查记录和审查意见；对已批准的研究进行监督和检查，及时审查严重不良事件。



- [6] 分中心各医院伦理委员会：负责分中心的研究审查，并形成书面审查记录和审查意见；对已批准的研究进行监督和检查，及时审查严重不良事件。也可以接受新华医院伦理审查意见，同意伦理备案，不再组织研究审查。
- [7] 专家委员会：在研究立项时审查可行性，并判定研究的风险程度，协助研究者制定风险管理措施。

三、 研究立项

各方人员	责任
研究发起人/或其授权人员	• 撰写方案摘要，在新华临床研究管理平台(CTMS)中提交； • 根据专家委员会/CRU 的可行性评估意见作必要修改（如果适用）； • 在研究通过评估后，申请各级课题资助； • 在获得研究经费后，开始准备新华伦理审查资料，包括但不限于研究方案、受试者知情同意书等文件。
CRU	• 评估研究的可行性和风险（根据需要，邀请专家委员会）； • 给出修改意见（如果适用）。
专家委员会	• 评估研究的可行性和风险； • 给出修改意见（如果适用）。

四、 新华医院中心伦理审查

各方人员	责任
研究发起人/或其授权人员	• 在 CTMS 中提交新华伦理审查资料； • 根据 CRU 提出的建议作必要修改（如果适用）； • 向新华伦理委员会递交伦理审查资料； • 对伦理委员会给出的“作必要修改后再审查/同意”的意见进行相关资料的完善，然后再次递交伦理委员会。 • 在研究获得伦理批准后，在 CTMS 中提交伦理批件。
CRU	• 对伦理资料的审查提供技术支持； • 给出修改意见（如果适用）。
新华医院伦理委员会	• 审查研究资料并做出审查决定； • 对“作必要修改后再审查/同意”的研究，进行再次审查并做出审查决定。



五、 选择和评估参加研究的中心

各方人员	责任
研究发起人	- 提供保密协议和研究方案或方案摘要； - 对有意向参加研究的中心进行评估，具体评估内容见新华《临床研究中心选择评估表》； - 确定最终参研中心名单； - 进行临床研究注册，在 CTMS 中提交研究注册号。
合作研究者	- 签署保密协议 - 完成《临床研究中心选择评估表》； - 根据研究发起人的评估结果，确认是否参加研究； - 核实所在医院是否接受新华医院伦理审查意见，同意备案； - 准备医院的伦理审查资料（如果适用）； - 将医院的伦理批件提交给研究发起人（如果适用）；

六、 研究协议和培训

各方人员	责任
研究发起人/协调研究者	- 准备“临床研究协议”，协议应明确双方权利、义务及责任分担、研究数据分享、研究结果分表、成果转化等。 - 与参研中心讨论临床研究协议的内容（如果适用）； - 签署“临床研究协议”； - 参加项目准备会，确保研究启动前的各项工作已经落实（包括但不限于研究中涉及的标准操作规程、EDC 系统、研究用记录表格、研究物资等）； - 完善研究启动前的准备工作（如果适用）； - 组织培训会，对研究人员进行统一培训，包括研究方案、标准操作规程、CTMS、EDC 系统等。
合作研究者	- 与研究发起人/协调研究者讨论协议内容（如果适用）； - 签署“临床研究协议”； - 参加研究培训会议，安排研究团队接受培训。
CRU	组织项目准备会，审核研究启动前的各项工作是否落实



七、 研究执行和监督

各方人员	责任
研究发起人/协调研究者/ 或其授权人员	• 如果对研究方案进行修改，同时涉及到知情同意书的修改，应当报新华伦理委员会审查批准（如果适用）； • 将研究方案修正案/知情同意书修正版本及伦理批件发送给参研中心（如果适用）； • 在 CTMS 中完成本中心的项目管理，包括受试者入组、研究经费、SAE、药物管理、研究文件等； • 向新华伦理委员会报告研究中发生的严重不良事件(SAE)； • 向监管机构报告发生在本中心的 SAE； • 根据 CTMS 的汇总报表，定期组织项目进度会，确保研究顺利进行； • 对参研中心进行质量控制，确保研究按照国家法律法规的要求执行，即研究数据真实可靠，受试者的安全性得到保障； • 在 CTMS 中提交研究中期进展报告（如果研究周期大于 6 个月），以及研究年度报告（如果研究周期大于 1 年）； • 向新华伦理委员会递交研究年度报告。
合作研究者	• 将收到的研究方案修正案/知情同意书修正版本及新华伦理批件递交自己医院的伦理委员会（如果适用）； • 在 CTMS 中完成本中心的项目管理，包括受试者入组、研究经费、SAE、药物管理、研究文件等； • 向研究发起人/协调研究者报告发生在本中心的 SAE； • 向自己医院的伦理委员会和监管机构报告 SAE（如果适用）； • 根据研究发起人/协调研究者的要求，及时报告研究进度； • 安排新华对研究进行质控； • 根据质控报告及时整改（如果适用）。 • 向新华研究发起人递交研究月度报告、研究中期进展报告（如果研究周期大于 6 个月），以及研究年度报告（如果研究周期大于 1 年）。 • 向所在医院伦理委员会递交研究年度报告。
新华/分中心各医院伦理委员会	• 审查研究方案修正案/知情同意书修正版本，并做出审查决定（如果适用）； • 审查研究中发生的 SAE，确保研究不会将受试者暴露于不合理的危险之中； • 审查研究年度报告。
CRU	• 协助研究发起人对项目进行质控，撰写质控报告； • 审阅研究中期进展报告/研究年度报告； • 监督项目的执行和整改。



八、 研究结题

各方人员	责任
研究发起人/或其授权人员	• 完成研究数据分析； • 准备“统计分析报告”； • 完成“研究总结报告”； • 安排论文发表； • 组织研究总结会（如果适用）； • 整理研究文件，并在 CTMS 中提交； • 安排研究结果的专利申请/技术转化事宜（如果适用）。
合作研究者	• 参与统计分析结果的讨论（如果适用）； • 参加研究总结会（如果适用）。 • 整理本中心的研究文件，并在 CTMS 中提交； • 其他：根据临床研究协议拟定的事项。
CRU	• 进行研究数据分析（如果适用）； • 协助研究发起人完成统计分析报告（如果适用）； • 完善“研究总结报告”（如果适用）； • 协助研究发起人开展研究结果的专利申请/技术转化工作（如果适用）。

九、 相关表格

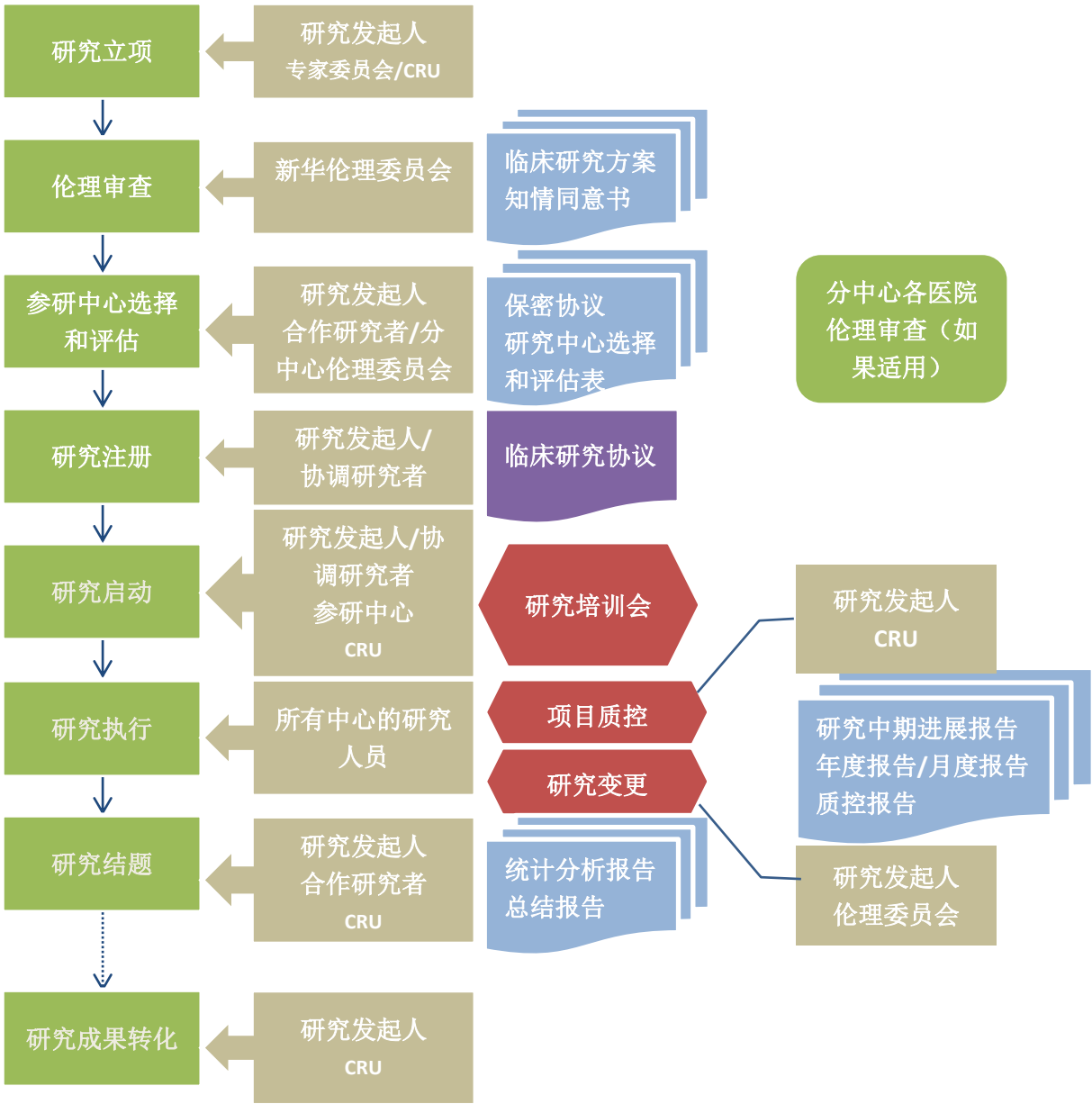
- 新华《临床研究中心选择和评估表》(XH-CRU-MCS-TP-001, v1.0)

十、 参考文件

- [1] 《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》 2014 年 10 月 16 日
- [2] 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》 2007 年 1 月 11 日
- [3] 《药物临床试验质量管理规范》 2003 年 8 月 6 日
- [4] 《医疗器械临床试验质量管理规范》 2016 年 3 月 1 日



十一、流程图





审阅和批准		
起草者:		
姓名:	吴伟洁	签字:
职务:	临床研究中心质控主管	日期:
审阅者:		
姓名:	周欣	签字:
职务:	临床研究中心运营主任	日期:
批准者:		
姓名:	郑忠民	签字:
职务:	临床研究中心副主任	日期:
前一个版本:		
不适用（首个版本）		
更新原因:		
不适用		