

北京大学 精神卫生研究所 第六医院

北京大学第六医院开展研究者发起的临床研究 科学性审查管理办法（修订）

北大六院〔2026〕科字 12 号

为规范我院临床研究管理，提高临床研究质量，促进临床研究健康发展，根据国家卫生健康委员会发布的《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），结合我院实际，特修订本办法。

第一条 研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）是指我院人员开展的，以人（个体或群体）为研究对象（以下称研究参与者），不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等活动。

第二条 开展临床研究应以探索医学科学规律、积累医学知识为目的，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。

第三条 我院按照研究类型对临床研究实行分类管理，根据研究者是否基于研究目的施加某种干预措施，临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

开展观察性研究，不得对研究参与者施加研究性干预措施，不得使研究参与者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。研究参与者因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能造成的风险超出

最小风险的，按照干预性研究管理。

开展干预性研究，研究性干预措施应当符合医学的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，须通过科学性审查。

以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品，一般应在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。

第四条 主要研究者在开展观察性临床研究之前，应向科研处备案，科研处初审后，组织方法学专家函审，审查通过后完成备案。

主要研究者在开展干预性临床研究之前，应向科研处提交科学性审查申请书。科研处组织我院临床研究管理委员会专家（至少3人）进行审查并出具审查意见，如有必要应邀请院外专家参加科学性审查。

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

若研究已通过上级部门或委托机构组织的科学性/立项审查，须向科研处提交相关证明材料，经科研处确认后，可不再另行组织科学性审查。

第五条 干预性临床研究科学性审查收费标准一般为2000元/项，自筹经费项目可免除本项费用，所收取费用主要用于评审工作劳务、评审会餐费等评审相关支出。

第六条 研究生、研修医开展的临床研究，项目科学性由导师负责、教育处审核。

第七条 对已经得到充分验证的干预措施，不得开展无意义的重复性临床研究。

第八条 开展临床研究前，临床研究有关信息应当在国家医学研究

登记备案信息系统中进行备案。

第九条 临床研究的主要研究者和其他研究者应当遵守科研诚信，根据有关法律法规、部门规章、有关规范性文件、技术准则、伦理规范及医疗卫生机构制定的规章制度要求，加强对临床研究过程的自查，及时如实报告有关事项。

第十条 研究实施过程中，研究者需要对已立项的临床研究项目方案进行变更的，应按照项目主管部门或委托机构要求履行变更手续，若无相应管理规定，经院内审核流程审批通过后方可变更。

第十一条 本办法自发布之日起实施，具体解释权归科研处。《北京大学第六医院研究者发起的临床研究科学性审查管理制度》（北大六院（2024）科字 31 号）同时废止。

