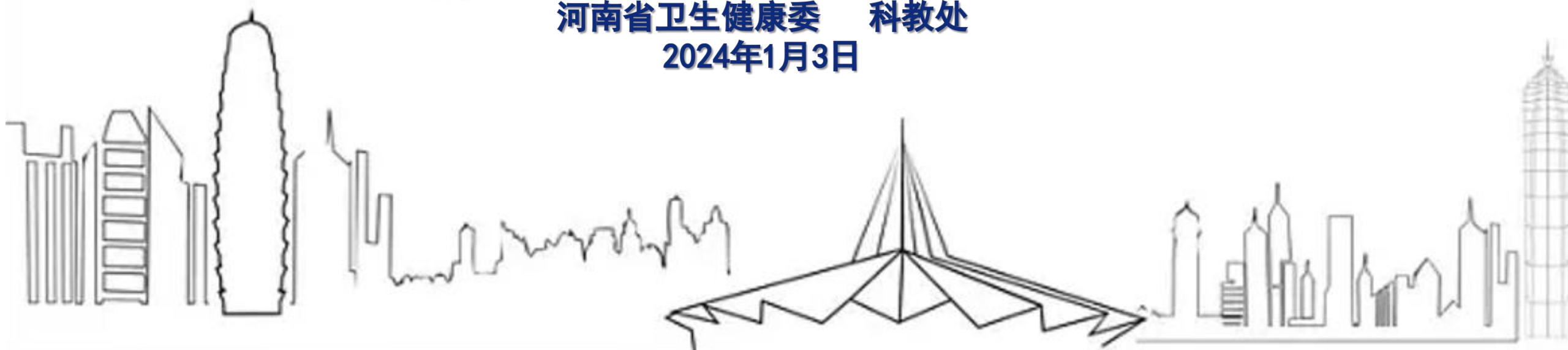


# 伦理审查，守护患者权益之安 登记备案，筑牢研究合法之基

河南省卫生健康委 科教处

2024年1月3日



# 目录

*contents*

01

医学研究伦理审查

02

医学研究登记备案

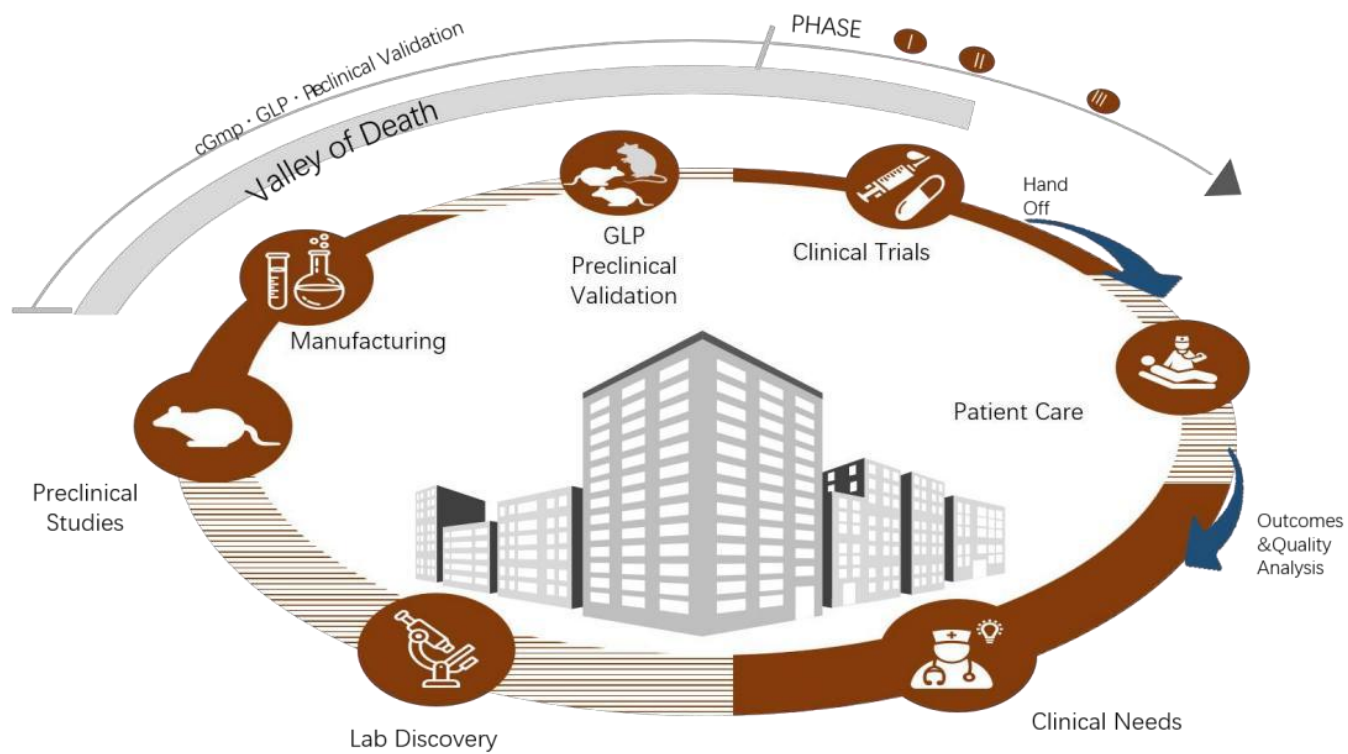
03

下一步工作安排



01

# 医学研究伦理审查



# 背景：医学进步有赖于研究



临床研究项目

| 年份   | 以人为受试者开展的研究 | 研究者发起的临床研究 | 以产品注册为目的的临床试验 |
|------|-------------|------------|---------------|
| 2020 | 0           | 17         | 12            |
| 2021 | 0           | 12         | 2             |
| 2022 | 0           | 599        | 87            |
| 2023 | 1           | 485        | 219           |
| 2024 | 0           | 47         | 4             |

# 背景：前沿科技迅猛发展带来伦理挑战

河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province



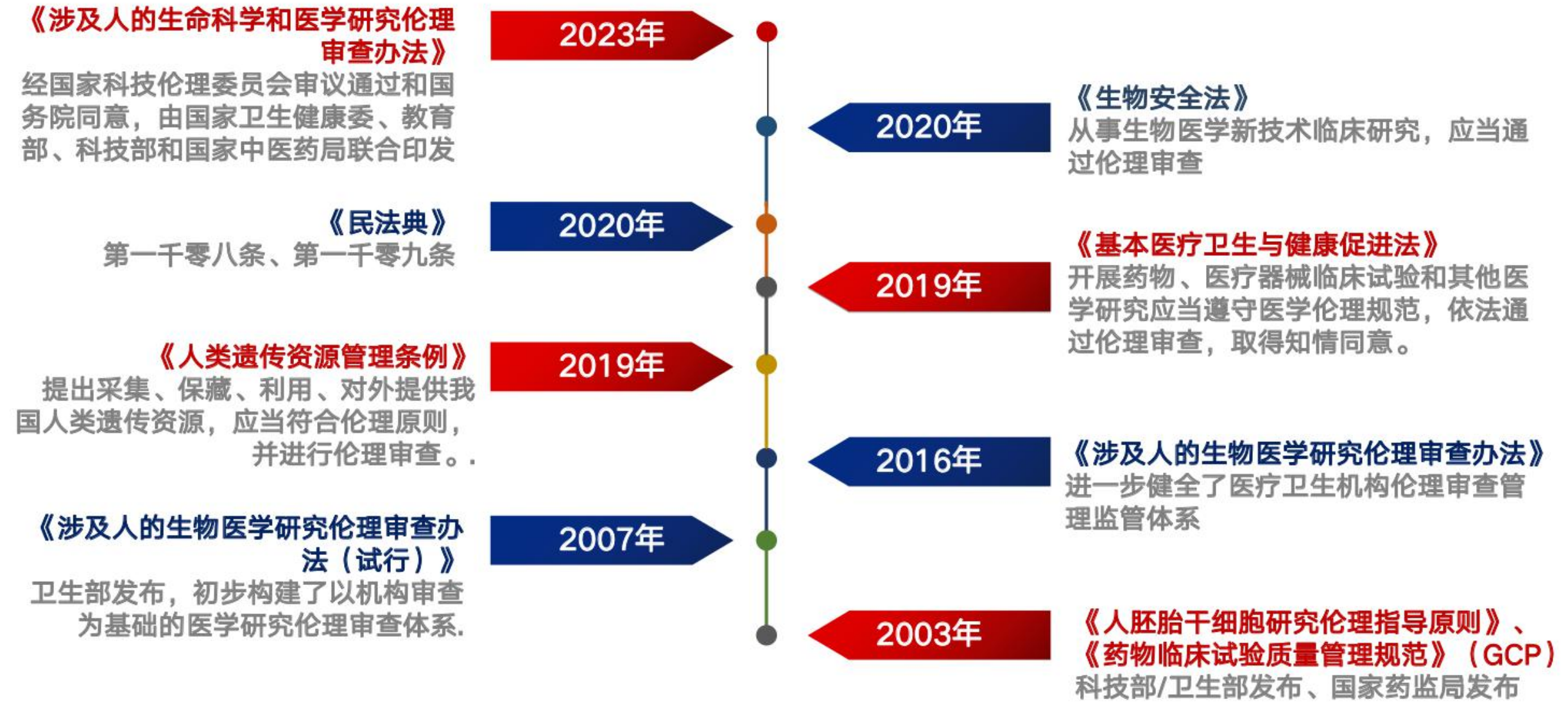
贺建奎基因编辑婴儿事件



中国科学家使用疟原虫治疗癌症



# 背景：医学研究伦理审查监管体系逐渐完善





从事人胚胎干细胞的研究单位应成立包括生物学、医学、法律或社会学等有关方面的研究和管理人员组成的**伦理委员会**，其职责是对人胚胎干细胞研究的**伦理学及科学性进行综合审查**、咨询与监督。

—《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》2003年12月24日发布（第九条）

开展涉及人的生物医学研究项目，伦理委员会**主要承担**伦理审查、咨询与监督。

对涉及人的生物医学研究项目，伦理委员会**审查的证明**项目经过**伦理委员会**审查。

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**。

经伦理委员会批准的研究项目在**实施前**，项目负责人应当将该**研究项目的主要内容、伦理审查决定**在医学研究登记备案信息系统进行**登记**。

—《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016年10月12日（第二十五条、第十四条）

在医疗卫生机构立项审核通过时，**临床研究的有关信息**应当在国家医学研究登记备案信息系统（以下简称系统）**按要求完成上传**。鼓励医疗卫生机构和研究者在临床

研究提出、科学信息。

—《医疗卫

本办法适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

医疗卫生机构未按照规定设立伦理审查委员会或者未委托伦理审查委员会审查，擅自开展涉及人的生命科学和医学研究的，由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。

—《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023年2月18日发布（第二条、第四十四条）

## 基本制度框架

1

机构  
责任主体

2

独立  
伦理审查

3

有效  
知情同意

4

备案  
登记公示

5

协同  
技术监管

## 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法

(《办法》)

开展涉及人的生命科学和医学研究的:

二级以上医疗机构

设区的市级以上卫生机构

高等学校

科研院所等

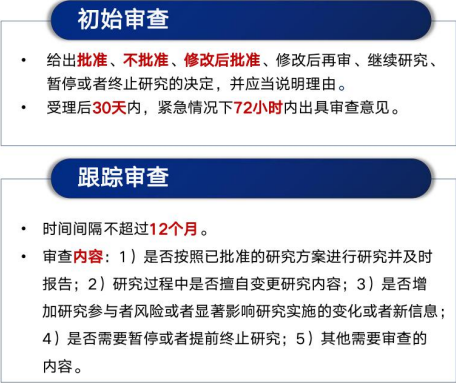




## 伦理审查委员会

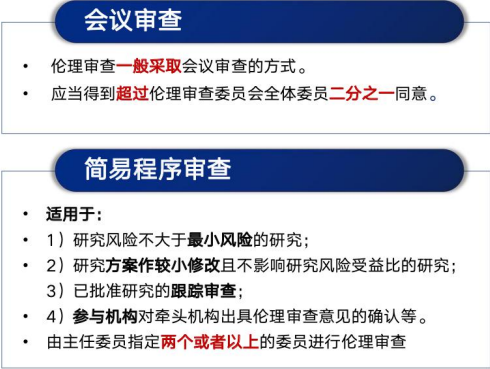


## 程序



## 优化伦理审查规范

## 方式



## 充分的知情同意



信息完整

知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。



详细说明

项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者（其监护人或者法定代理人）逐项说明。



充分知情

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

## 国家医学研究登记备案信息系统



伦理委员会  
备案与监督



医学研究  
登记与备案



培训教育  
质量促进

[www.medicalresearch.org.cn](http://www.medicalresearch.org.cn)

[www.yxyj.org.cn](http://www.yxyj.org.cn)



国家全民健康保障信息平台  
医学研究登记备案信息系统

构建医学研究全流程管理体系



科学性审查

发挥机构内外同行专家评议作用  
避免无意义重复性研究开展  
可行性、创新性、必要性

机构立项

建立机构立项流程  
完善立项制度  
落实管理责任



伦理审查

伦理审查队伍建设  
伦理审查能力提升  
伦理审查质量提高

批准实施

立项时设立启动实施条件  
加强过程管理  
及时跟进技术服务

涉及人的生命科学  
和医学研究伦理  
审查办法

- 使用人的健康信息的  
观察性研究
- 使用人的生物样本的  
基础研究

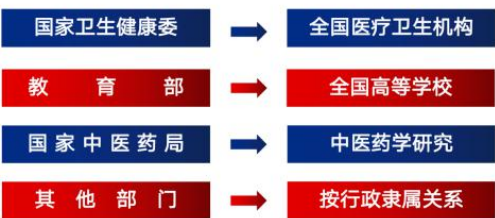
医疗卫生机构开展研  
究者发起的临床研究  
管理办法

针对已经上市的  
药品、器械

药物、器械临床  
试验质量管理规范

专业技术评审  
备案、审批

各级各类机构监督管理



国家部门分工



省级卫健部门职责



县级以上卫健部门职责



机构管理职责



### 监督机构

是否设立伦理审查委员会并备案  
是否保障伦理审查委员会独立工作

### 监督伦理审查委员

是否建立利益冲突机制和伦理审查制度  
是否组织委员培训学习

### 监督伦理审查工作

内容和程序是否合规；审查的研究是否备案  
审查结果的执行情况；文档管理情况



02

## 医学研究登记备案

医疗机构批准临床研究项目立项后，应当在30日内向核发其医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）进行**临床研究项目备案**

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**。

机构应  
床研究机  
开展干  
品药品监  
研究项目  
备案信  
研究提  
信息。

机构应当在**伦理审查委员会**设立之日起3个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统**上传信息**。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政

医疗卫生机构及其伦理审查委员会违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分：（六）**未按规定进行备案、在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的**。

本办法自发布之日起施行。本办法施行前，从事涉及人的生命科学和医学研究的机构**已设立伦理审查委员会的**，应当自本办法施行之日起6个月内按规定备案，并在国家医学研究登记备案信息系统**上传信息**。已经伦理审查批准开展的涉及人的生命科学和医学研究，应当自本办法实施之日起**9个月内**在国家医学研究登记备案信息系统完成**上传信息**。逾期不再受理。

—《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查管理办法》2023年2月18日（第五十四条）



### 国家卫生健康委员会司(局)便函

国卫科教规评便函〔2022〕167号

#### 国家卫生健康委科教司关于开展医学研究基础信息发布定期分析的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委科教处:

为贯彻落实《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)、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》等的要求。自2022年起,我司将委托有关机构对全国医疗卫生机构涉及人的生物医学研究(包括研究者发起的临床研究)等在境内外医学研究平台发布医学研究基础信息情况开展定期统计分析,并对在境内有关平台发布的相关信息与我委建设的“国家医学研究登记备案信息系统”(www.medicalresearch.org.cn)有关信息进行对照,以完善临床研究管理。

现将2022年7月份有关境内平台发布医学研究基础信息的分析结果发给你们,请高度重视,督促和指导有关医疗机构落实主体责任,按照有关法规和规范性文件的要求,对相关医学研究的基础信息进行梳理,对未在“国家医学研究登记备案信息系统”上传信息的,要及时完成信息上传。

自2022年8月份起,我们将同时对在境外平台发布医

### 国家卫生健康委员会司(局)便函

国卫科教规评便函〔2023〕186号

#### 国家卫生健康委科教司关于2023年11月份境内外有关医学研究平台发布医学研究基础信息分析结果的函

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委科教处:

根据我司《关于开展医学研究基础信息发布定期分析的通知》(国卫科教规评便函〔2022〕167号)要求,现将2023年11月份全国医疗卫生机构在境内外医学研究平台发布的涉及人的生物医学研究基础信息分析结果(附件1、2)发送给你们。同时,我们对2023年2月份至2023年8月份在境内医学研究平台发布但仍未在“国家医学研究登记备案信息系统”(www.medicalresearch.org.cn/www.yxyj.org.cn)及时上传的相关研究基础信息进行了分析(见附件3)。

2022年9月至11月通报的研究中,仍有32项未上传信息,2022年12月通报的研究中,仍有43项未上传信息(附件4),请相关省份认真调查原因,并于1月15日前来函说明情况。2023年1月份通报的研究中,仍有37项未上传信息,本月进行重点通报(附件5)。请各地继续督促和指导相

医疗卫生机构落实主体责任,对未在“国家医学研究登记备案信息系统”上传信息的,及时核实,对实际开展的研究及时完成信息上传。

联系人:规划评估处 张冉 刘桂生

联系电话:010-68792245/2567

附件:1.地方所属医疗卫生机构在境内网站发布医学研究信息情况(2023年11月)

2.地方所属医疗卫生机构在境外网站发布医学研究信息情况(2023年11月)

3.地方所属医疗卫生机构仍未在医学研究登记备案信息系统上传的研究信息(2023年2月至2023年8月)

4.2022年9月至12月仍未在医学研究登记备案信息系统上传的研究信息

5.2023年1月仍未在医学研究登记备案信息系统上传的研究信息



## 快速开始



伦理委员会审核



医学研究审核

关于国家医学研究登记备案信息系统与中国临床试验注册中心平

## 数据总览

1485

所有医学研究总量



5

干细胞医学医学研究总量



8

体细胞医学医学研究总量



1472

医学研究(非干、体细胞)总量



234

伦理委员会总量



4586

伦理委员会委员总数

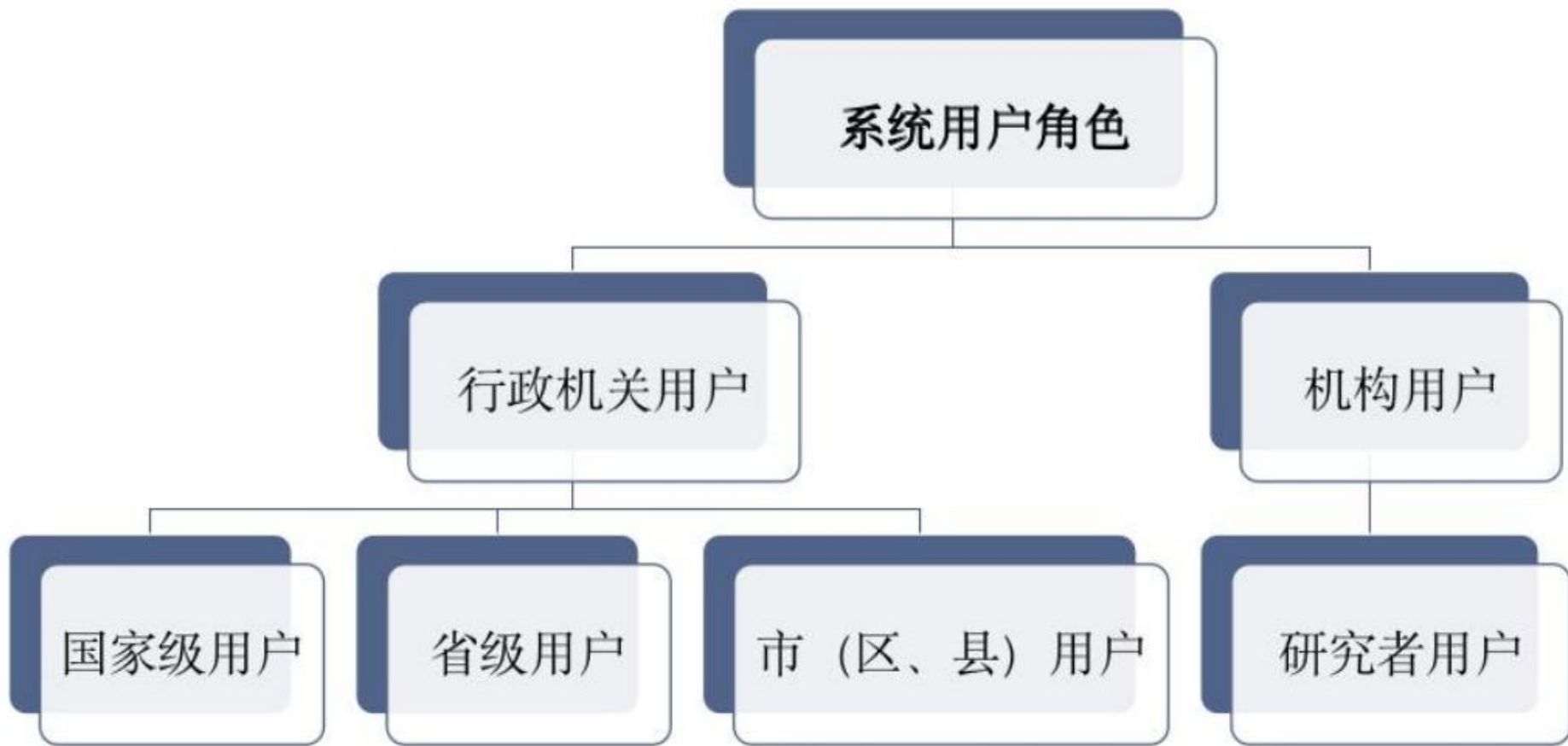
35

学术委员会总数

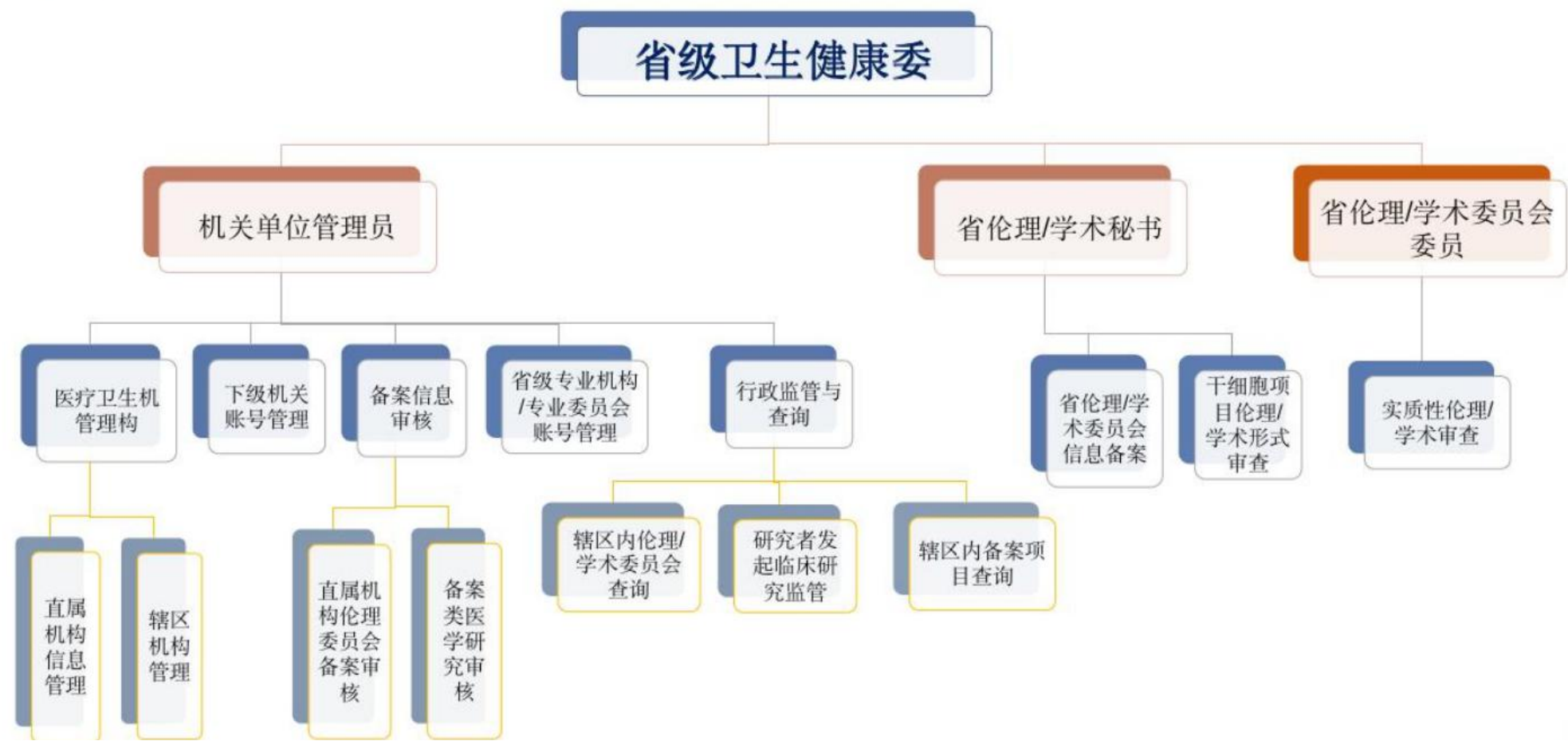


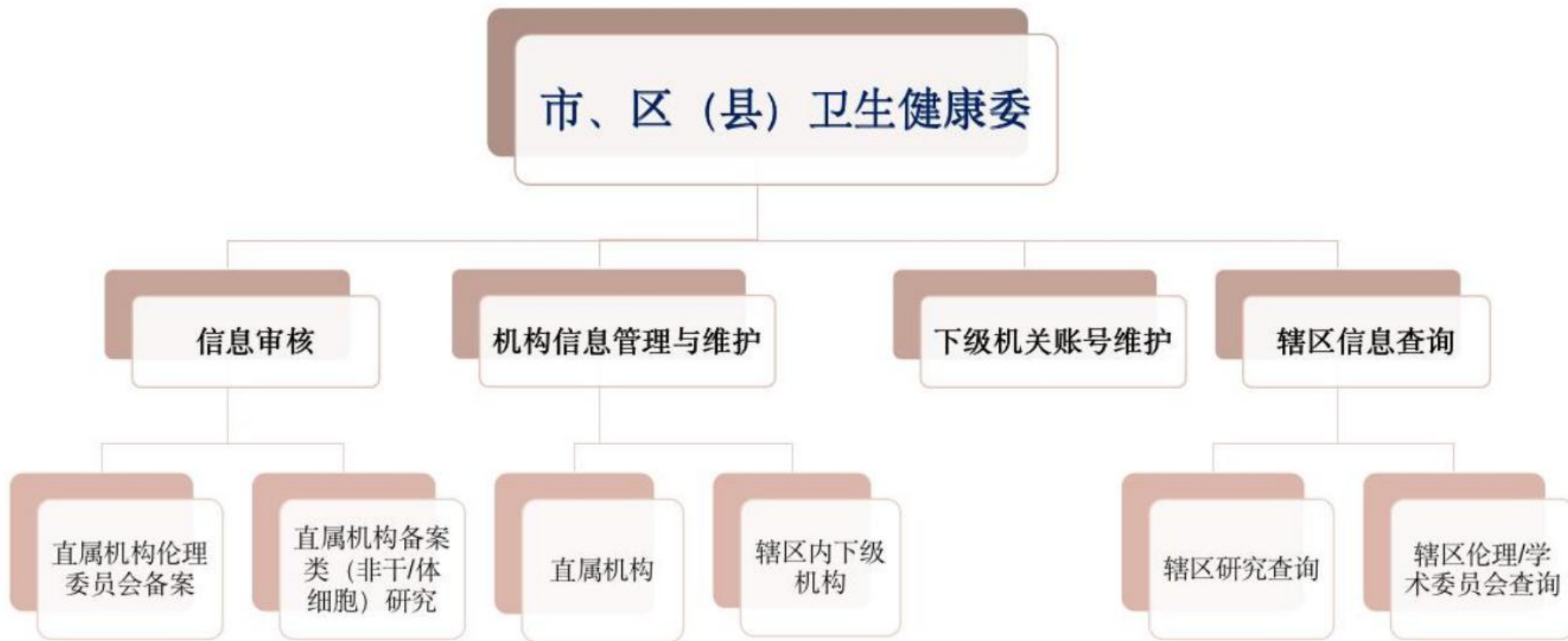
1385

学术委员会委员总数



# 系统用户角色——省级卫生健康委







# 系统用户角色——机构用户角色

|      |          |       |         |                                              |
|------|----------|-------|---------|----------------------------------------------|
| 机构用户 | 机构管理员    |       | 机构账号管理  | 机构信息维护、人员管理、干细胞机构备案、信息审核（学术/伦理委员会、研究项目、研究报告） |
|      | 科学性审查委员会 | 秘书、专家 | 科学性审查   | 维护专家、分配专家审核项目、反馈审查结论、同行评议                    |
|      | 学术/伦理委员会 | 秘书、委员 | 伦理审查    | 委员会备案或变更、上传年度报告、项目形式审查、研究报告审核（伦理）、项目实质审查     |
|      | 干细胞学术委员会 | 秘书、委员 | 干细胞研究审查 | 委员会备案或变更、项目形式审查、项目实质审查                       |
|      | 研究者      |       | 填报信息    | 研究信息上传、个人信息维护、研究信息检索                         |

河南省卫生健康委员会  
省卫生行政机关

快速开始

机构管理

统计分析

信息监管

信息审核

人员管理

临床研究课程

伦理委员会日常监督

系统管理

帐号管理

登录日志

使用指南

快速开始

伦理委员会审核

医学研究审核

关于国家医学研究登记备案信息系统与中国临床试验注册中心平

数据总览

1485

所有医学研究总量

5

干细胞医学医学研究总量

8

体细胞医学医学研究总量

1472

医学研究(非干、体细胞)总量

234

伦理委员会总量

4586

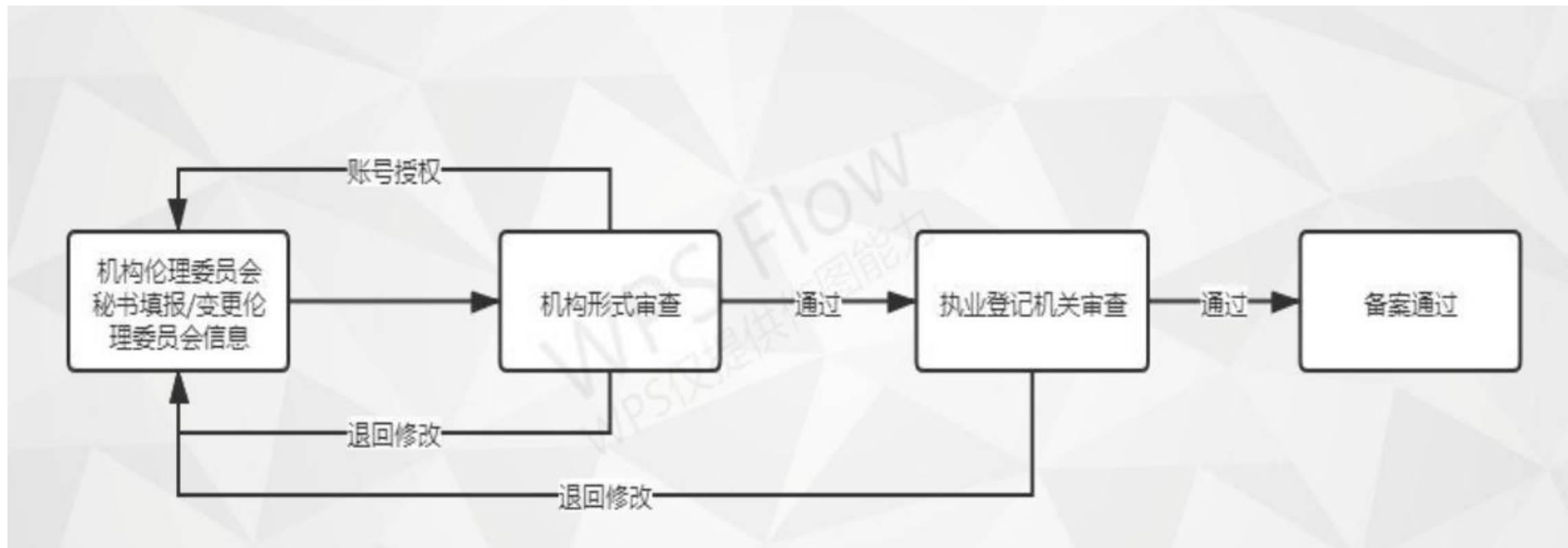
伦理委员会委员总数

35

学术委员会总数

1385

学术委员会委员总数



快速开始

临床研究项目备案

个人信息

帐号管理

使用指南

项目备案

筛选条件

项目来源

本机构项目

分中心项目

项目类型

干细胞临床研究项目

体细胞临床研究项目

临床研究项目

+ 研究项目

搜索 项目名称

| 项目名称                      | 项目状态    | 最近更新时间              | 操作                                                        |
|---------------------------|---------|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| 床旁纤维支气管镜在治疗小儿重症肺部感染临床疗效观察 | 草稿      | 2020-02-16 21:46:51 | <div>编辑</div> <div>提交</div> <div>备案进度</div> <div>删除</div> |
| 中国成人2型糖尿病降压治疗             | 待伦理形式审核 | 2020-02-07 20:49:32 | <div>备案进度</div>                                           |

显示 10

项结果 显示第 1 至 2 项结果，共 2 项

首页

上页

1

下页

末页





河南省卫生健康委员会  
省卫生行政机关

快速开始

机构管理

统计分析

信息监管

学术委员会

伦理委员会

临床研究项目

重点监管项目

信息审核

人员管理

临床研究课程

伦理委员会日常监督

系统管理

帐号管理

登录日志

使用指南

医学研究

筛选条件

|        |      |               |                       |                       |                                                                                    |
|--------|------|---------------|-----------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究分类   | 全部   | 以产品注册为目的的临床试验 | 研究者发起的研究              | 以人为受试者开展的研究           | 使用人的生物样本或健康数据开展的研究                                                                 |
| 研究类型   | 全部   | 干预性研究         | 观察性研究                 |                       |                                                                                    |
| 研究类型   | 全部   | 干细胞           | 体细胞（首例入组时间2020年1月1日前） | 体细胞（首例入组时间2020年1月1日后） | 一般医学研究                                                                             |
| 医院等级   | 全部   | 三级甲等          | 三级乙等                  | 三级医院                  | 二级甲等 二级乙等 二级医院 其他                                                                  |
| 审核状态   | 全部   | 驳回修改          | 机构内审                  | 执业机关在审                | 省级在审 干细胞委员会在审 国家卫健委在审 备案完成                                                         |
| 招募状态   | 全部   | 尚未招募          | 正在招募                  | 暂停招募                  | 招募完成 其他                                                                            |
| 研究类型2  | 全部   | 探索性研究         | 确证性研究                 |                       |                                                                                    |
| 研究阶段   | 全部   | 预实验           | I 期临床试验               | 0 期临床研究               | II 期临床试验 III 期临床试验 I 期+II 期临床试验 II 期+III 期临床试验 IV 期临床试验/上市后产品研究 生物等效性试验 其他 不适用 不适用 |
| 其他筛选   | 全部   | 超适应症用药        | 无安全数据联合用药             | 基因治疗                  | 异种移植 COVID-19 非COVID-19 中医类项目                                                      |
| 行政区划选择 | 全部   | 全部            |                       |                       |                                                                                    |
| 执业登记机关 | 全部   | 全部            |                       |                       |                                                                                    |
| 机构名称   |      |               |                       |                       |                                                                                    |
| 项目负责人  |      |               |                       |                       |                                                                                    |
| 时间类型   | 备案时间 | 首次提交时间        |                       |                       |                                                                                    |
| 时间区间   |      |               |                       |                       |                                                                                    |

导出查询结果

导出查询结果基础项

项目列表

搜索 医学研究题目

| 序号 | 医学研究题目                            | 实施单位        | 项目负责人 | 提交时间       | 执业登记机关         | 项目状态    | 操作        |
|----|-----------------------------------|-------------|-------|------------|----------------|---------|-----------|
| 1  | 呼气末二氧化碳分压联合抽吸物PH测定法在神经重症患者置胃管中的应用 | 河南省人民医院     | 陈云霞   | 2023-12-25 | 河南省卫生健康委员会     | 待伦理形式审核 | 查看报告 审核进度 |
| 2  | 颅内动脉直径与脑小血管病患者认知功能的关系             | 郑州大学第二附属医院  | 白宏英   | 2024-01-02 | 河南省卫生健康委员会     | 待机构学术审核 | 查看报告 审核进度 |
| 3  | 评价阿兹夫定在治疗晚期实体瘤的有效性和安全性临床试验        | 平煤神马医疗集团总医院 | 高立伟   | 2023-12-26 | 河南省平顶山市卫生健康委员会 | 待伦理形式审核 | 查看报告 审核进度 |

河南省卫生健康委员会  
省卫生行政机关

快速开始

机构管理

统计分析

信息监管

信息审核

人员管理

临床研究课程

伦理委员会日常监督

系统管理

帐号管理

登录日志

使用指南

| 临床研究综合教程                                                                                    |                    |     |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----|---------|
| 点击 <a href="#">这里</a> 登记信息后，可以点击以下链接直接观看课程;如打开下面课程后页面非登录页面，可以直接观看课程；如点开课程后为登录页面，可以登记信息后观看。。 |                    |     |         |
| 课程分类                                                                                        | 课程名称               | 讲 师 | 时长(min) |
| 临床研究设计                                                                                      | 基本概念和常见方法          | 李 希 | 24      |
|                                                                                             | 观察性研究（一）           | 李 希 | 33      |
|                                                                                             | 观察性研究（二）           |     | 42      |
|                                                                                             | 观察性研究（三）           |     | 25      |
|                                                                                             | 临床试验（一）            | 李 静 | 17      |
|                                                                                             | 临床试验（二）            |     | 26      |
|                                                                                             | 临床试验（三）            |     | 22      |
|                                                                                             | 临床试验（四）            |     | 34      |
| 临床研究运行管理                                                                                    | 生物样本管理             | 高 岩 | 27      |
|                                                                                             | 信息化支撑管理平台          | 戴 浩 | 12      |
| 临床研究实例                                                                                      | 注册登记研究：数据相关设计实施（一） | 李 希 | 20      |
|                                                                                             | 注册登记研究：数据相关设计实施（二） |     | 18      |
|                                                                                             | 大规模人群研究的运行管理（一）    | 路甲鹏 | 22      |
|                                                                                             | 大规模人群研究的运行管理（二）    |     | 18      |
| 论著撰写与发表                                                                                     | 文献检索               | 张丽华 | 28      |
|                                                                                             | 如何撰写发表高水平论著（一）     | 李 静 | 20      |
|                                                                                             | 如何撰写发表高水平论著（二）     |     | 33      |
|                                                                                             | 论著投稿与修稿（一）         | 李 静 | 25      |
|                                                                                             | 论著投稿与修稿（二）         |     | 19      |
|                                                                                             |                    |     |         |



03

## 下一步工作

## 推进机构日常监督管理

医学研究登记备案，对研究的伦理审查开展抽查，全面提升伦理审查能力

## 加强伦理审查培训

开展伦理审查工作培训，推动我省医学伦理审查工作的制度化、规范化、专业化



# Tips

## 中国临床试验注册中心

ChiCTR 中国临床试验注册中心  
Chinese Clinical Trial Registry

世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

今天是: 2024-01-02 星期二

网站首页 | ChiCTR简介 | 检索入口 | 重要文件 | 注册指南 | 常见问题

简体中文 | English

http://www.chictr.org.cn

访问网站

世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

用户名:

密码:

验证码: 1139

登录 新用户注册

检索试验

按国家、省、市、县统计

按疾病代码统计

按试验实验单位统计

按试验主办单位统计

按经费或物资来源统计

按经费研究对象情况统计

按注册状态统计

按干预措施统计

按伦理委员会统计

按研究类型统计

临床试验透明化文章

更多信息

· 新型冠状病毒肺炎临床研究索引 (更新至北京时间2022年06月25日01时25分)

· 促进我国临床试验数据管理规范化

· 基于临床试验注册信息, 调查影响我国临床试验质量的因素

· 国际医学科学期刊编辑委员会关于临床试验注册的声明

· 中国临床试验注册中心政策

· 关于共享临床试验原始数据 (IPD) 的公告

· 关于针对临床试验在针对临床试验注册中心注册的公告

· 中国临床试验注册中心宗旨

· 知情同意书模板WORD

· 临床试验方法学

· 因COVID-19大流行和其他情况而修改的试验方案和已完成试验的报告指南 (published by JAMA)

· 药物临床试验管理规范03版 (GCP)

· 国家食品药品监督管理总局关于临床试验数据管理工作技术指南

· 临床试验原始数据透明化与共享: 关于医学研究伦理的哲学命题与其对临床试验的意义

· 世界卫生组织国际临床试验注册平台介绍

· 临床试验透明化的里程碑事件

· 关于成立中国临床试验注册中心香港中心的公告

· 关于上传临床试验统计分析结果数据的公告

· ICH GCP E6(R1)

· 隐秘分组、盲法的方法和区别

注册临床试验伦理审查文件

更多信息

· 知情同意书模板WORD

· SPIRIT

临床试验方法学

更多信息

· 因COVID-19大流行和其他情况而修改的试验方案和已完成试验的报告指南 (published by JAMA)

· 药物临床试验管理规范03版 (GCP)

· 国家食品药品监督管理总局关于临床试验数据管理工作技术指南

培训信息

更多信息

NIH National Library of Medicine

Official website of the United States government

Log in

PRS Login

ClinicalTrials.gov

About This Site | Find Studies | Data About Studies | Study Basics | PRS Info

Record 1 of 1 | Return to Search

Home | Search Results | Study Record

The U.S. government does not review or approve the safety and science of all studies listed on this website.

Read our full disclaimer for details.

RECRUITING

To Evaluate the Efficacy and Safety of HSK16149 With L-carnitine in Diabetic Peripheral Neuropathy Patients in China

ClinicalTrials.gov ID: NCT06122012

Sponsor: Haisco Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Information provided by: Haisco Pharmaceutical Group Co., Ltd. (Responsible Party)

Last Update Posted: 2023-11-08

Expand all content | Collapse all content

Study Details | Table View | No Results Posted | Record History

On this page

Study Overview

Contacts and Locations

Participation Criteria

Study Plan

Collaborators and Investigators

Publications

Study Record Dates

More Information

Study Overview

Brief Summary

Study Start (Actual)

2023-05-01

Primary Completion (Estimated)

2024-04-30

Study Completion (Estimated)

2024-05

Enrollment (Estimated)

136

Study Type

Interventional

Phase

Not Applicable

Conditions

Diabetic Peripheral Neuropathic Pain

Intervention / Treatment

Drug: HSK16149 20mg BID

Other Study ID Numbers

HSK16149-206

## 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province

## 美国NIH临床试验注册网站

On this page

Study Overview

Contacts and Locations

Participation Criteria

Study Plan

Collaborators and Investigators

Publications

Study Record Dates

More Information

Drug: HSK16149 20mg BID

Other Study ID Numbers

HSK16149-206

Resource links provided by the National Library of Medicine

Contacts and Locations

This section provides the contact details for those conducting the study.

Study Contact

Name: F...

Phone Number: +86...

Email: ...@163.com

China

Henan Locations

Recruiting

The First Affiliated Hospital of H...

Contact: ...@163.com

THANK YOU

