

T/CMBA

团 体 标 准

CMBA/T XXX-XXXX

临床研究中心建设与管理规范

Construction and management specification for developing clinical
research unit

公示稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	III
引言.....	V
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 功能.....	2
5 组织架构.....	2
6 人员配置.....	3
7 基础设施.....	3
8 管理制度.....	4
9 评估.....	5
附录 A（资料性）.....	6
参考文献.....	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药生物技术协会提出并归口。

本文件起草单位：中国医药生物技术协会临床研究专业委员会、上海申康医院发展中心、上海交通大学医学院、中国医科大学附属第一医院、山东大学齐鲁医院、四川大学华西医院、北京大学、上海市第一人民医院、上海交通大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、上海市第一妇婴保健院。

本文件主要起草人：钱碧云、张维拓、吕明、吉萍、周宝森、陈蕾、吕文文、钱颖、谢丽、丁雪鹰、邹琳、施鹏、李珍。

引 言

临床研究是落实国家科技创新战略的关键环节，也是提升临床诊疗技术和人民健康水平的重要途径。医疗卫生机构在开展临床研究过程中存在诸多困难，如缺乏规范化管理、缺少技术平台支撑以及方法学专业指导、对研究资源和基础设施缺乏统筹协调。为突破当前瓶颈，有必要加快建设实体化、专业化和规范化的临床研究中心，为医疗卫生机构开展临床研究提供关键支撑。

目前，国外临床研究中心在组织架构、管理制度、人员配置、基础设施建设等方面相对较为完善，为临床研究的开展提供了良好的环境和支持。如美国国立卫生研究院构建了全球最高水平临床研究体系，将全国不同的医疗研究机构整合成为一个国家级实验室，以研究、开发和创新临床研究执行过程。相比之下，我国临床研究中心建设由于起步晚，尚存在组织架构和管理制度不完善、人员配置不合理、基础设施建设水平参差不齐等问题。为进一步提高我国临床研究整体水平，促进我国生物医药产业发展，保障临床研究的高效有序实施，有必要编制临床研究中心建设规范团体标准，为全国研究型医院建设临床研究中心提供指导。

临床研究中心建设与管理规范

1 范围

本文件规定了临床研究中心的功能、组织架构、管理制度、人员配置、基础设施和评估等要求。本文件适用于医疗卫生机构内设的临床研究中心建设与管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗卫生机构 health care and medical institution

具有医疗、预防、保健、医学教育和科研功能的单位或机构。

3.2

临床研究中心 clinical research unit; CRU

为研究者开展临床研究提供专业技术支持、实施规范化管理和统筹协调研究资源的医疗机构内设专门部门。

3.3

研究者发起的临床研究 investigator initiated trial; IIT

由医疗卫生机构的研究者发起的，以人个体或群体为研究对象，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动。

3.4

临床研究基础设施 clinical research infrastructure

医疗卫生机构建设的，供机构内研究者使用的临床研究资源，包括但不限于信息系统及数据库、研究型病房、中心药房、生物样本库、中心实验室等。

3.5

电子数据采集 electronic data capture; EDC

一种基于计算机网络的用于临床试验数据采集的技术，通过软件、硬件、标准操作程序和人员配置的有机结合，以电子化的形式直接采集和传递临床数据。

3.6

研究型病房 clinical research ward; CRW

在具备条件的医疗卫生机构内，医务人员开展药物和医疗器械的临床试验、生物学新技术的临床应用观察等临床研究的场所，并配备先进水平的科学研究仪器设备，是重要的临床研究基础设施。

3.7

数据监查委员会 data monitoring committee; DMC

由申办方或者医疗机构组织，定期对临床研究的进展、安全性数据和重要有效性终点进行评估，并向研究者建议是否继续、调整或者停止试验的独立专家委员会。

3.8

标准操作程序 standard operation procedure; SOP

为有效地实施和完成某一临床研究中每项工作所拟定的详细的标准化书面规程。

4 功能

4.1 服务

CRU应为研究者提供临床研究咨询、研究方案设计、数据管理、统计分析、成果转化等方面的专业技术支持；组织开展临床研究学术交流和教育培训，提高所在医疗卫生机构的临床研究水平。

4.2 管理

4.2.1 CRU应负责协调科研、医务、信息、伦理委员会和药物临床试验机构等相关部门，对所在医疗卫生机构开展的临床研究项目实施全流程统一管理，保障临床研究项目规范、高效、高质量地开展。

4.2.2 CRU应对所在医疗卫生机构开展的研究者发起的临床研究(IIT)承担项目管理、质量管理和数据管理等主要管理职责。

4.3 支撑与统筹建设

4.3.1 CRU应统筹协调医疗卫生机构临床研究基础设施的建设与完善，宜建立并落实临床研究信息系统、研究型病房、专病数据库与样本库的申请、使用、维护和相关记录等管理规范，促进临床研究基础设施的充分、合理和规范使用，协助研究者开展临床研究。

4.3.2 CRU宜协调医疗卫生机构的临床研究平台，与基础研究平台进行有效衔接，促进项目开展及成果转化。

5 组织架构

5.1 CRU 应在临床研究管理委员会和临床研究学术委员会指导下工作，设办公室、技术支持、临床研究管理和平台统筹等部门，CRU组织架构图见附录A。

a) 医疗机构临床研究管理委员会工作内容应包括但不限于制定CRU发展战略规划、CRU总体建设方案和CRU管理制度。

b) 医疗机构临床研究学术委员会工作内容应包括但不限于进行临床研究立项评审与决策和项目实施中的重大技术问题审核、管理和监督。

5.2 CRU办公室负责日常行政管理，包括但不限于：

- a) 行政管理；
- b) 人员管理；
- c) 经费管理；
- d) 多中心协调；
- e) 资源协调；
- f) 对外交流。

5.3 CRU技术支持部门负责为临床研究提供以下专业技术支持，职责包括但不限于：

- a) 临床研究咨询；
- b) 方案设计；
- c) 数据采集与治理；
- d) 统计分析；
- e) 成果转化；
- f) 教育培训。

5.4 CRU 临床研究管理部门负责对临床研究项目实施全流程规范化的项目管理及其质量和数据管理。

a) 项目管理包括，但不限于：

- 1) 立项审查；

- 2) 预算审核;
 - 3) 合同管理;
 - 4) 试验药品、器械等管理;
 - 5) 过程管理;
 - 6) 项目经费管理;
 - 7) 项目结束验收;
 - 8) 成果管理;
 - 9) 诚信管理;
 - 10) 文档保存。
- b) 质量管理包括,但不限于:
- 1) 分级质量管理体系建设;
 - 2) 研究数据与文档管理;
 - 3) 项目监查管理;
 - 4) 组织稽查。
- c) 数据管理包括,但不限于:
- 1) 数据管理计划制定;
 - 2) 数据库设计与构建;
 - 3) 数据逻辑核查;
 - 4) 数据一致性核查;
 - 5) 数据库维护。
- 5.5 CRU平台统筹部门应统筹协调医疗卫生机构临床研究基础设施的建设、完善与管理,支撑研究者规范、合理、充分使用医疗卫生机构的临床研究基础设施。

6 人员配置

- 6.1 CRU 应常设中心主任 1 名,可为医疗卫生机构院长、分管业务院长、能够统筹或协调医疗卫生机构科研、医务、信息、伦理、财务、法务和药物临床试验机构等的负责人。CRU 可设执行主任/副主任,执行主任/副主任应具备临床研究经验和科研管理能力。
- 6.2 应配备方法学人员,具有流行病学/统计学等相关专业硕士以上学历或三年以上相关从业经验,并至少掌握一门统计编程语言,可提供临床研究方案设计、统计分析及生物信息等服务与咨询指导。
- 6.3 应配备数据管理人员,具有数据科学、信息科学等相关专业硕士以上学历,或三年以上相关从业经验,能够撰写数据管理计划、建立研究数据库、按照计划定期进行数据管理和核查、出具数据核查报告、保存数据相关文件等。
- 6.4 应配备与研究体量相匹配的项目管理/质量管理人员,相关人员具有临床、护理、药学等相关专业背景,且具有一年以上药物临床试验从业经验,熟练掌握临床研究和科研管理相关的伦理、法规和政策,应与科研管理部门、临床试验机构办公室、伦理委员会和 DMC 等相关部门或组织沟通,能对临床研究项目进行规范化管理与质量保障。
- 6.5 医疗卫生机构开展临床研究的临床科室,宜配备临床研究高级助理、研究护士和/或聘任项目研究协调员(CRC)。前述人员应具有卫生系列中级以上职称或者一年以上相关从业经验,具备主持或参与临床研究项目经历,能够承担所在科室开展临床研究项目的计划安排、进度推进以及与 CRU 的固定联络工作。
- 6.6 宜配备有相关从业经验的项目开发、成果转化、教育培训等人员。
- 6.7 所有人员均应持有有效的药品临床试验管理规范(GCP)培训证书,均应接受临床研究方法学培训。

7 基础设施

7.1 场地和设施

CRU 应具有独立的办公场地，配备办公设施和办公设备。

7.2 临床研究信息系统

7.2.1 CRU 应具备满足临床研究需要的信息技术平台，主要包括计算、存储、网络与安全相关设备。硬件平台应符合安全性与可靠性原则，性能应与医疗卫生机构的临床研究体量相匹配。

7.2.2 CRU 应具备支撑临床研究开展的基础软件系统，包括项目管理系统、数据管理系统和统计软件等。CRU 应对项目管理系统中的所有临床研究项目进行统一的规范化管理；CRU 应对数据管理系统中的适用临床研究项目提供 EDC、随机化系统、不良事件上报等功能。

7.2.3 CRU 应根据所在医疗卫生机构的情况，为专病库、生物样本库及研究型病房等基础设施建设相应功能模块的信息系统。

7.2.4 CRU 宜根据所在医疗卫生机构情况，符合临床数据交换标准协会（CDISC）标准，实现 CRU 信息系统与医疗卫生机构内部数据平台及其它业务系统（如医疗卫生机构信息系统、实验室信息系统、影像信息系统等）的互通兼容、数据集成和分级管理。

7.2.5 CRU 信息系统应满足国家网络安全等级保护制度相关规定。

7.2.6 CRU 应具有对信息系统的规范化运营管理和日常维护能力。

7.3 研究型病房

7.3.1 CRU 宜负责建立 CRW 的使用规范，为所在医疗卫生机构开展临床研究提供专业方法学支持。

7.3.2 CRU 宜将 CRW 划分为筛选区、医疗区、操作区与办公区，各区功能设置明确，部分区域需设有独立门禁。筛选区用于开展受试者招募，包括知情同意室、筛查室等；医疗区用于对受试者开展研究干预、研究观察和一般诊疗、护理活动，包括观察室、住院病房、抢救室等；操作区用于进行药品配置、样本处理、实验室检查等操作，包括药房、实验室、配餐室等；办公区包括研究者、研究护士、CRC 及其他工作人员的办公室、会议室、档案资料室等。

7.3.3 CRU 应为 CRW 配备符合相应病种实施临床研究的必备医疗与科研设备，建立打通科研数据、诊疗信息、经费支付的数字化信息平台，具备支撑临床研究开展的基础软件系统，包括项目管理系统、数据管理系统和统计软件等，对项目管理系统中的所有临床研究项目进行统一的规范化管理。宜配置临床研究所需的药品储存、样本处理、实验室检查场所与设备。研究型病房具有原地抢救及迅速转移受试者至重症加强护理病房（ICU）的能力。

7.3.4 CRU 应为 CRW 配备临床研究专职管理和技术人员，宜配备专职医生、研究护士、研究协调员、质控员、药师、实验人员等。所有人员均应接受 GCP 培训并具有相关资质证书。

7.3.5 CRU 应为 CRW 配备临床研究专职人员，按照研究方案负责受试者随访。

7.3.6 CRU 宜建立 CRW 支撑保障体系与运行管理制度，包括 CRW 的使用审批、权限管理、经费使用、绩效考核制度以及在研究型病房开展临床研究的各项 SOP 和应急预案。

7.4 专病数据库与生物样本库

7.4.1 CRU 应参与建设医疗卫生机构的专业性，规范性的高质量专病数据库，能为医疗卫生机构研究人员提供开放使用。

7.4.2 CRU 应为专病数据库提供技术支撑，建立可搭载多个专病数据库的标准化、可扩展信息平台。专病信息平台应与所在医疗卫生机构临床信息系统对接，可从临床信息系统筛选专病患者并抓取相关数据。

7.4.3 CRU 应组织设立专病专家委员会，协助构建符合国家和国际临床研究数据标准的结构化专病数据集标准。

7.4.4 CRU 应为完成互联互通、统一管理的专病库和生物样本全息数据库建设提供技术支撑，并实现专病队列数据库和生物样本数据库的对接与整合，协助研究者开展临床研究。

7.4.5 CRU 应协调研究者规范使用专病数据库和生物样本库，符合医学伦理和人类遗传资源相关管理条例，确保患者隐私与数据安全，宜推动建立协作共享机制。

8 管理制度

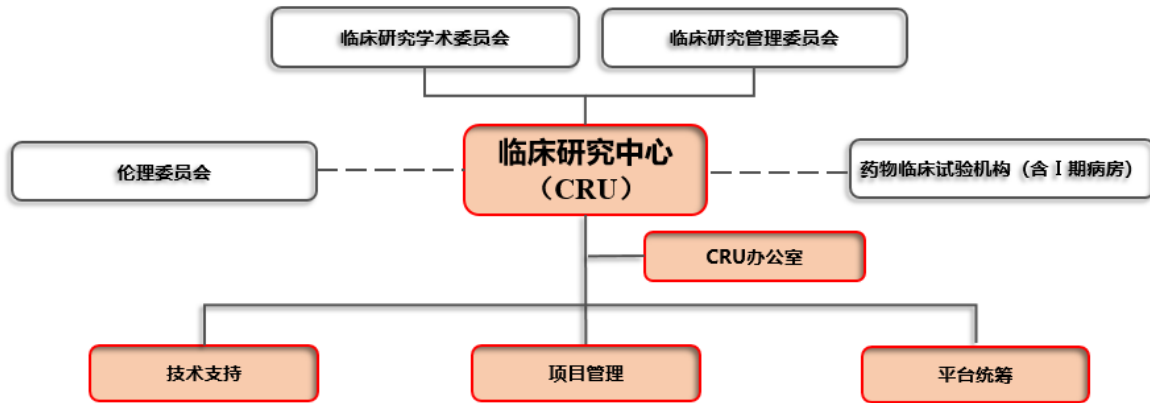
- 8.1 CRU 应制定内部文件管理制度，包括 SOP 的命名规则、制定、修改、批准、发布流程，临床研究参与人员的培训、记录与考核。
- 8.2 CRU 应制定临床研究项目管理制度，包括立项申请与审批、项目启动、中期考核、结题验收，保证临床研究项目管理的全生命周期规范化开展。
- 8.3 CRU 应制定临床研究数据管理制度，包括 CRF 表设计、数据库搭建、数据采集、数据质量控制、数据安全和监察、数据库锁定，保证临床研究数据质量和数据安全。
- 8.4 CRU 应制定临床研究质量管理体系，包括三级质量管理体系、项目监查、项目稽查，保证临床研究数据的真实、完整、准确和受试者安全与权益。
- 8.5 CRU 应当制定临床研究项目经费管理制度，包括经费预算审批、启动、采购、报销、审计，保证项目经费规范使用。
- 8.6 CRU 应制定临床研究项目文档管理制度，包括临床研究工作文件标准模板、工作文件资料归档与保存的规范。
- 8.7 CRU 应制定支持临床研究方法学的相关制度与 SOP，包括研究咨询、研究方案修改、统计分析、论文中方法学部分撰写，为研究者提供标准化的方法学支持。
- 8.8 CRU 应制定人员培训、考核与激励制度，包括各类角色工作人员的工作职责、培训计划与考核方式。

9 评估

- 9.1 CRU 应定期对建设及运行等情况开展自我评估，至少每年一次；对工作人员的知识和技术能力、服务、管理、工作业绩进行评估，至少每三年一次。
- 9.2 评估可采取抽查相关资料、面谈相关人员、视察工作现场等方式，并出具评估报告、问题清单和改进建议。

附录 A
(资料性)
CRU组织架构图

CRU组织架构示意图见图A.1。



图A.1 CRU组织架构图

参 考 文 献

- [1] 临床试验数据管理工作技术指南（国家食品药品监督管理总局 2016 年第 112 号通告）
 - [2] 临床试验的电子数据采集技术指导原则（国家食品药品监督管理总局 2016 年第 114 号通告）
 - [3] 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)（国卫科教函〔2021〕155 号）
 - [4] 关于全面推进市级医院临床研究的指导意见（申康发〔2019〕220 号）
 - [5] 北京市关于加强研究型病房建设的意见（京卫科教〔2019〕39 号）
 - [6] 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（国卫科教发〔2023〕4 号）
 - [7] Clinical Data Interchange Standards Consortium. CDASH v2.2. <https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash>
 - [8] 渠田田,冯铁男,李蕾,吕文文,钱碧云. 支持研究者发起的临床研究中心建设标准探讨-以上海交通大学医学院临床研究中心为例[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021,34(01):77-80.
 - [9] 钱碧云主编. 临床研究体系建构实践. 人民卫生出版社[M],2022
-