附件2

首都卫生发展科研专项项目研究管理方案

（试行）

为提升首都卫生发展科研专项项目实施质量，促进项目规范、真实、有效实施，培养临床科研工作者的项目管理能力和临床研究能力，明确流程和职责，特制定本管理方案。

一、管理职责

首发专项执行项目负责人（PI）制，PI为项目实施全过程的第一责任人，应明确本项目的质量控制员、数据管理与统计员，建立相应的质量管理措施。

项目承担单位应加强项目实施过程中的管理，制定相应的管理制度，包括学术管理、伦理管理和财务管理，为项目的实施提供支持。

二、项目启动

（一）撰写实施方案。任务书下达后，项目负责人应按任务书中规定的研究任务，结合实际情况，设计实施方案（要素内容见附件1，依据项目实际情况参考编写）。

实施方案应考虑研究的整体流程、研究内容与预期目标，以文件化管理为基础，依据本项目的研究类型设计实施的标准操作程序（SOP）和记录文件、质量管理体系、数据收集及数据管理体系，明确研究进度和阶段性考核指标，明确管理工作内容。

（二）撰写知情同意书。依据伦理管理的原则，按实施方案规定的内容，撰写知情同意书（建议按本单位知情同意书模板组织撰写）。

（三）伦理委员会审批。按伦理审查规范要求（本单位伦理委员会提出的工作流程）准备伦理审查的申请材料（研究方案、知情同意书等），提交伦理委员会审查，获得伦理委员会同意课题实施的批件后方可组织病例入组研究。

申请伦理批准的注意事项:

1.以课题为基本单位申请伦理审查。一个项目可以包括多个课题，应以课题为单位提交伦理委员会审查批准，以课题为单位组织实施。

2.项目研究内容不涉及伦理问题，也应经伦理委员会审查后出具豁免伦理批件。

（四）编制SOP手册。在获得伦理批件后，PI应按伦理批件和批准的研究方案，组织制定相应的SOP，并据此组织项目的实施。

（五）研究注册登记。临床研究课题应根据研究类型在国际公认的临床试验注册平台进行研究注册登记，并在课题实施过程中及时维护更新注册内容。

三、项目实施

（一）严格按照项目实施方案开展项目研究，并经常性的对照检查项目研究质量与进度（附件2）。

（二）及时组织项目启动会，对参研人员进行实施方案和/或SOP的培训。

（三）执行过程中，与研究内容直接相关的重要事项需要调整时，应先取得北京市临床研究质量促进中心（以下简称质促中心，项目负责人可自主选择质促中心）的评估意见和两位同领域专家意见后，报本单位学术委员会和/或伦理委员会审批。审批后相关文件报市卫健委备案。

重要事项包括：研究设计类型、样本量、纳排标准、干预方式、终点事件等。

涉及项目PI、承担单位、合作单位、经费预算等变更以及项目延期、终止等，需报卫健委审批。

项目其他变更应报本单位科研管理部门审批或备案。

（四）制定数据采集及管理计划。

（五）项目执行过程中，出现不良事件（AE）或严重不良事件（SAE）时，必须及时上报科研管理部门。

（六）每一执行年度末承担单位应组织项目自查，并向管理办公室报送项目执行进展报告和自查报告。

（七）质促中心将定期对实施的项目进行核查，承担单位科研管理部门和PI应在现场配合检查，提供相应的支持和答疑。

四、项目结题

（一）提交首发专项结题报告书、数据库及相关附件。

（二）按照项目考核指标报告研究产出及成果。

（三）项目承接单位和PI应对源文件进行妥善保管，建立相关制度，保存期限至少应达到项目结题验收后10年。

五、结题后续

项目结题后三年内，PI应在首发专项项目管理系统（www.bjhbkj.com）对首发专项资助取得的科研成果进行补登，包括但不限于期刊论文、会议论文、专利授权、著作权、人才培养等，以及实施转化等成果。

附件1

首发专项实施方案撰写指导原则

本指导原则适用于临床研究类型的课题，应依据课题的具体情况编写。其他研究类型者可参考本指导原则进行编写。

临床研究开始前应制定研究方案，该方案应由研究者与合作者共同商定并签字，报研究单位伦理委员会（IRB）审批后实施。

研究实施方案应包括以下内容。

第一部分 研究问题

明确需要解决什么问题。

第二部分 研究背景及意义

立题依据是什么。

对研究内容相关领域的研究进行系统的综述，阐述其研究背景和理论依据，应指出以往研究存在的问题和不确定性，通过本研究可能带来的效果。

第三部分 研究设计

1.确定研究类型，并进行简洁的描述。如果研究分阶段，应对每一阶段进行相应的研究设计。可能包括：

观察性研究：队列（前瞻性、回顾性）研究、横断面研究、病例对照研究、随机对照研究（RCT）。

临床研究：随机化盲法、非随机或非盲法。

开展单中心或多中心研究。

或其他设计，如开放、平行或交叉等。

2.临床研究预期的进度和完成日期。应充分考虑样本量估算与实际情况可能出现的不符而造成的进度延误。

第四部分 研究对象

一是要选择能够代表总体的研究对象，二是选择能够代表所关注的现象的观察指标。包括观察对象的入组标准和排除标准,选择观察对象的步骤,观察对象分配的方法及退出研究的标准。

1.样本量：根据统计学原理计算要达到研究预期目的所需的观察对象数。

2.入组标准：应具备以下特征(1)人口学特征，如年龄、性别等；(2)临床特征，如主要疾病或表现；(3)地理特征：入组样观察对象自何方；(4)入组起止时间：应符合本研究任务；(5)其他。

3.排除标准；应充分考虑可能影响研究的因素，包括(1)失访可能性高的观察对象；(2)不能准确提供信息者；(3)潜在不良反应者；(4)其他可能影响观察的；(5)其他。

4.入组说明：应向入组者充分说明本研究的相关信息，即获得知情同意。包括：(1)研究目的与程序；(2)参与风险与利益；(3)权利与保密；(4)备选方案与保护措施等。

以上内容应体现在知情同意书中。知情同意书应经IRB审核批准或豁免。

5.退出标准：应描述可能在研究过程中的观察对象出现影响观察结果真实性的情况或发生不良反应事件（AE）时，及时终止研究，并提出相应的补正措施。

第五部分 研究干预

临床研究的质量控制与质量保证。包括但不限于以下内容：

1.根据临床研究过程中所涉及的干预措施（如药物、技术、实验室检查等），制定相应的干预途径、剂量、次数、疗程和有关合并干预的规定。

2.涉及的研究用药以及相关的安慰剂、对照药的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件的制度。

3.临床观察、随访内容时间与步骤，以及保证观察对象依从性的措施。

4.终止和停止临床试验的标准，结束临床试验的规定。

5.RCT研究中，受试者的编码、治疗报告表、随机数字表、入选对照及病例报告表的保存手续。

6.RCT研究中，试验密码的建立和保存，紧急情况下何人破盲和破盲方法的规定。

7.AE和严重不良反应事件（SAE）的记录方式和报告方法，处理并发症的措施以及随访的方式和时间。

第六部分 评价指标

通过评价指标之间的关系预测结局，并进行相应判断。主要包括(1)主要评价指标；(2)次要评价指标。

规定的各评价指标的评定标准，包括评定方法、观察时间、记录与分析。

第七部分 数据管理与统计分析

包括数据管理措施、统计分析等内容。

1.数据处理与记录存档的规定。包括：数据收集和记录，数据录入和编辑，数据存储和备份，数据保密等。

2.评价研究结果采用的统计方法和必要时从总结报告中剔除病例的依据。

3.统计学团队的规划。

第八部分 其他

1.知情同意书及签署具体要求。按研究方案规定的任务，结合知情同意的需要，撰写知情同意书（建议按本单位知情同意书模板组织撰写）。

2.相关表格。如病例报告表（CRF）、AE、SAE等。

3.参与研究的各中心承担的职责和论文发表等规定（协议）。

4.研究注册登记计划。

5.各类活动的计划及记录，包括参研人员培训、开题、年度自查、结题总结报告、定期进展分析会等会议方案和要求，以及主要研究者、项目协调员、临床试验质控员等人员分配及职责。

附件2

研究各阶段对照检查资料参考目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究阶段 | 序 | 检查资料 | 有/无 |
| 启动 | 1 | 任务书 |  |
| 2 | 研究方案 |  |
| 3 | 知情同意书 |  |
| 4 | 伦理批件（与任务书课题编号相匹配） |  |
| 5 | 实施操作手册（SOP） |  |
| 6 | 研究注册登记/方案注册号 |  |
| 7 | 关键人员及职责：质量控制员、数据统计员 |  |
| 8 | 试验档案管理规范及记录 |  |
| 9 | 其他证明文件 |  |
| 实施 | 1 | 项目开题启动会议及相关记录 |  |
| 2 | 项目相关人员及单位的研究方案培训 |  |
| 3 | 项目自查报告 |  |
| 4 | 执行年度总结报告及附件 |  |
| 5 | CRF |  |
| 6 | AE/SAE及报告处理文件 |  |
| 7 | 关键数据项清单及数据源文件 |  |
| 8 | 试验记录 |  |
| 9 | 变更申请表及附件（质促中心评估、伦理审核） |  |
| 10 | 注册网站上登记的进度等相关信息 |  |
| 11 | 其他证明文件 |  |
| 结题 | 1 | 项目研究数据库及备份 |  |
| 2 | 研究产出及成果报告 |  |
| 3 | 结题报告书及附件（经单位管理部门审核） |  |
| 4 | 其他需要提供的文件 |  |

注：1.供参考用，应根据课题实际情况制定相应的检查目录；2.可自行增加本表中没有明确，但实施过程中应具备的文件；3.遇有特殊情况，应另附页说明。