

# 山东省卫生健康委员会

鲁卫函〔2020〕15号

## 山东省卫生健康委员会 关于转发国卫办科教函〔2019〕902号文件 做好医疗机构临床研究调查工作的通知

各市卫生健康委，委属（管）医疗卫生单位：

现将国家卫生健康委办公厅《关于开展医疗机构临床研究调查工作的通知》（国卫办科教函〔2019〕902号）转发你们，并提出如下要求，请认真贯彻执行。

### 一、加强临床研究项目监管工作

国家卫生健康委将对医疗机构开展临床研究情况，包括临床研究项目基本情况、临床研究项目管理等情况开展调查，请各市、各单位按照要求，认真开展调查，对医疗机构已启动的（有受试者入组）的临床研究项目、以“干细胞、体细胞、基因治疗、异种移植、超产品说明书使用药品或医疗器械”等为临床干预措施的临床研究项目加强监督管理。

### 二、医学研究登记备案信息系统填报

（一）医疗机构开展以“干细胞、体细胞、基因治疗、异种移植、超产品说明书使用药品或医疗器械”等为临床干预措施的其他应当报告的临床研究项目在线填报工作请于2020年2月1日前完成。

（二）三级医疗机构其他在研临床研究项目（包括按照三级医疗机构建设标准建设的医疗机构在研的由医疗机构医务人员作为主要研究者发起的、非以产品注册为目的、有临床干预措施的临床研究项目，以及已经按照有关临床研究项目管理要求通过伦理审查、项目备案但尚未结题的项目，不包括基础医学和应用基础医学研究项目）相关信息在线填报工作可延期至2020年3月31日。

（三）医学研究登记备案信息系统管理员账号（分省、市、县三级）和密码逐级分发。我委将通过OA办公系统向各市、各单位发放，市级管理员负责辖区行政部门和医疗卫生机构账户和密码，医疗机构管理员账户和密码由执业登记机关发放（系统使用实操有关具体问题请咨询：于冰 张作春 联系电话：0531-82926182 15866602372 18615609857）。

### 三、调查情况汇总报送

各市、各单位要按照填报要求，按时保质保量完成信息填报工作，为保证数据质量，国家卫生健康委将组织抽查。各市、各单位要对医学研究登记备案信息系统上传的有关临床研究项目数据的完整性和准确性负责，并组织核实、汇总梳理，适时

召开座谈会，深入分析本地、本单位临床研究及其监管现状、研究存在问题和面临挑战，提出有关意见和建议，并形成书面报告。书面报告盖章后于2月14日前报送我委科教处，同时将报告电子版发送至邮箱。

联系人：申慧 李君

联系电话：0531-67876477 67876220

政务邮箱：sdwskj@shandong.cn

邮寄地址：济南市历下区燕东新路9号 250014



（信息公开形式：依申请公开）