

北京大学 精神卫生研究所 第六医院

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（2022）科字 1 号

各科室：

为了规范医院临床研究管理，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（试行）》，制定本办法。

第一条 研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）是指由我院在职人员在医院开展的以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动。

第二条 项目申请人在开展临床研究前，需提交临床研究科学性审查申请书，由科研处组织专家对项目的科学性进行审查，并形成专家意见表。

第三条 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、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。

第四条 临床研究若已通过项目立项部门或者牵头机构科学性审查，提供相应证明材料，经科研处确认可免于审查。

第五条 临床研究科学性审查收费标准：2000 元/项，无经费支持的临床研究可免除本项费用。

第六条 本规定自发布之日起实施，具体解释权归科研处。

