

广东省研究者发起的临床研究结题管理共识

(广东省临床研究质量控制中心 2025 年 12 月 04 日发布)

一、起草背景

2024 年 9 月 18 日, 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局联合发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称《管理办法》), 并于 2024 年 10 月 1 日正式实施。《管理办法》第六章第四十二条规定, 临床研究实行结项报告制度。研究终止或完成后, 研究者应及时分析研究结果, 形成全面、客观、准确的研究报告, 并如实声明利益冲突。临床研究管理部门应对研究报告进行审核, 完成结项。结项报告应在国家医学研究登记备案信息系统中上传并向同行公开, 以促进学术交流。

结题管理是履行研究合同和法规要求的核心环节。通过锁定质控后的最终数据集、闭环处理数据疑问与偏差, 可确保数据的完整性和可溯源性, 最大限度减少偏倚与缺失。风险闭环机制有助于提升研究质量, 将研究过程固化为经得起检验的证据体系, 保障研究结论的科学性、真实性与规范性, 保护研究参与者安全与权益, 并为医学研究成果的后续转化提供可靠基础。

为推进研究者发起的临床研究规范管理, 在广东省临床研究质量控制中心组织和指导下, 广州医科大学附属第一医院临床研究管理团队基于现有结题管理经验, 经前期调研、内部研讨和广泛征求意见, 制定本共识, 供医疗卫生机构临床研究管理部门和研究者参考。

二、适用范围

本共识适用于在广东省内医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究项目的结题管理工作，干细胞临床研究、研究者发起的体细胞临床研究及中医临床研究除外。

三、术语与定义

（一）主要研究者（principal investigator, PI）

是研究的发起人和组织实施的研究者，全面负责一项临床研究的设计、实施、质量及研究参与者安全和权益的人。

（二）共同研究者（sub-investigator, SUB-I）

在主要研究者指导下，具体实施临床研究并参与重要研究程序和决策的成员。

（三）质控员

负责临床研究项目质量控制的专业人员，通过系统、独立的核查与监督，确保研究实施、数据收集、文件记录及操作流程符合研究方案、标准操作规程、伦理规范及相关法规。

（四）科研诚信

科学研究活动的核心原则，指科研人员在研究过程中遵循诚实、透明、客观、负责任的道德准则，确保数据真实、过程规范和成果可信。

（五）重大违规

具有故意性、系统性或不可逆后果，直接威胁研究有效性或伦理合规性，通常需上报监管机构并可能触发处罚。

（六）ALCOA+CCEA 原则

临床研究数据管理的核心原则，包括可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性和可用性。

（七）CDISC 标准

CDISC（临床数据交换标准协会）制定并维护的一套全球性、开放、跨学科的临床试验方案设计标准化框架，旨在规范临床研究和非临床研究数据的采集、组织、交换、提交与分析过程。

四、目的

本共识旨在明确临床研究结题的标准和流程，确保研究结题工作的科学性和规范性，为研究成果的转化和应用提供支持。

五、基本原则

研究者发起的临床研究结题管理应按以下基本原则推行：

（一）法规遵从性

严格遵守《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》等相关国家法律法规要求，确保研究活动的合法性。

（二）伦理合规性

严格遵守赫尔辛基宣言以及《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关国家法律法规要求，保障研究参与者的权益和安全。

（三）科研诚信

确保研究活动的真实性、准确性、透明性、原创性和责任性，严禁数据造假、剽窃、重复发表、署名不当、利益冲突隐瞒等行为。

（四）数据完整性与准确性

研究数据应完整、准确、可靠。

（五）研究目标达成

达成原定研究目标，包括但不限于验证假说、评估疗效、评估安全性、完成原定数据收集分析、成果发表等。

六、具体流程

（一）研究结题前项目自查质控

项目自查质控是研究者确保研究数据可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性和可用性的核心环节。

首先，研究团队应对源文件、源数据及病例报告表进行系统性复查，包括但不限于识别缺失值、逻辑矛盾、超范围数据。最终数据集由项目数据管理人员、临床研究管理部门统计师（如适用）及主要研究者联合审核，以满足临床研究管理部门对数据可靠性与可溯源性的要求。所有中间文件、修改记录及质控报告需规范归档，确保电子与纸质介质均具备长期保存的完整性与可检索性。

专业科室质控员对项目质量及资料完整性进行自查，形成研究者自查报告（自查报告内容可参考《广东省研究者发起的临床研究质量控制共识》），将自查质控报告中呈现的问题反馈至主要研究者、共同研究者和其他研究团队成员，并在 PI 主导下对发现的问题进行整改。完成整改后将包括整改措施和结果的自查质控报告反馈至临床研究管理部门。

临床研究研究者自查文件清单可参照以下目录：

基本目录

序号	文件名称
1	临床研究立项申请表
2	研究者的履历（含GCP证书等资质证明文件）
3	科学性审查批件
4	伦理审查批件

5	获批版临床研究方案（审批的初始及更新件、主要研究者签字）
6	利益冲突声明
7	科研诚信声明
8	研究者自查质控报告
9	临床研究合同或任务书（已签署、盖章）
10	国家医学研究登记备案信息系统登记记录

可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称
1	获批版研究者手册（审批的初始及更新件）
2	获批版病例报告表（审批的初始及更新件）
3	获批版知情同意书（审批的初始及更新件）
4	启动会相关记录（签到表、授权分工表、培训记录、启动会PPT、会议纪要等）
5	研究完成报告
6	资助公司资质文件
7	国家医学研究登记备案信息系统登记变更（出现启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形更新）
8	研究药品/医疗器械管理文件记录
9	方案偏离/违背上报记录
10	不良事件/严重不良事件汇总表
11	临床研究过程的相关量表、表格
12	研究医生简历和执业证书
13	临床研究管理部门质控报告
14	临床研究结题伦理批件

（二）研究用药品、医疗器械、耗材处理与销毁

在结题前，应对剩余研究用药品/医疗器械/耗材按规定进行清点和处置或销毁。

1. 处置流程

- (1) 退回至供应商（需签署退回确认单）；
- (2) 如合同无退回的相关条款，按法规要求销毁；
- (3) 严禁个人留存或非授权使用。

2. 销毁流程：

- (1) 研究团队清点剩余药品/器械/耗材，填写剩余物资清单；
- (2) 提交销毁申请至伦理委员会及临床研究管理部门备案，附物资清单及处置方案；
- (3) 由临床研究管理部门指定其他部门（如药剂科、设备科）执行销毁，需全程录像或拍照留存；
- (4) 销毁后需保留相关的销毁记录，销毁记录需包括日期、地点、方式、参与人员签名及监督方确认；
- (5) 涉及特殊药品（如麻醉药品、精神类药品）时，需遵守《麻醉药品和精神药品管理条例》。

（三）剩余生物样本的处理

在结题前，应对剩余生物样本进行处理。研究方案中要求按照医疗废物处理的，应按医疗卫生机构相关管理规定直接销毁。如剩余样本继续留存，需按照研究参与者签署的知情同意书中的留存地点、时间、未来用途等有关约定处理。

（四）撰写结题报告

各分中心按牵头单位要求提交分中心小结后，由牵头单位审核所有分中心小结并形成完整的项目结题报告。观察性研究和干

预性研究结题报告均应包括研究背景、研究目的、研究方法、研究结果、讨论、结论等内容。

1. 研究背景

应简明概述疾病对患者或公共卫生的影响和现有疗法的局限性，以及本研究在填补科学证据或临床实践的定位。对于干预性研究，应注意从疾病负担和现有治疗局限切入，结合流行病学数据及前期研究证据，阐明研究干预的必要性。

2. 研究目的

明确区分主要目的、次要目的及探索性目的，表述应与研究方案保持一致，避免结题阶段新增或修改目标，确保与前期项目申报和伦理审批内容一致。

3. 研究方法

系统阐述研究设计、研究参与者入选/排除标准、研究终点或指标定义及分析方法，遵循国际规范与伦理准则。研究设计需明确研究类型，干预性研究建议参考临床试验报告统一标准（consolidated standards of reporting trials, CONSORT）、观察性研究建议参考加强流行病学观察性研究报告质量声明（strengthening the reporting of observational studies in epidemiology, STROBE）以提高设计透明度。干预性研究应重点阐述干预措施，干预措施应详述试验组与对照组的具体方案，明确实施流程。暴露与结局变量的定义需明确，同时阐明混杂因素的识别与测量方法。终点或结局指标定义需区分主要与次要，明确测量时间点及评估工具。数据的采集、交换、存储和提交流程需符合 CDISC 标准，源文件源数据质量应符合 ALCOA+CCEA 原则，确保数据可溯源性，同时采用加密存储与定期备份，遵循隐私保护的要求。

4. 研究结果

客观呈现研究参与者全流程数据（筛选、入组、脱落等情况）、基线特征（人口学与疾病特征）、主要/次要终点或结局指标分析结果（包括统计显著性、置信区间）及安全性数据（不良事件类型、发生率和相关性），并如实记录重大方案偏离及其影响。

5. 讨论

基于研究结果，对比同类研究解释发现的科学意义，分析潜在机制或差异原因。评估结果的临床转化价值和研究局限性，提出后续研究方向。

6. 结论

总结核心发现，明确其对临床实践的意义。次要结果可选择性概述，避免超出数据支持的推测，确保结论严谨且与结果呼应。

（五）临床研究管理部门质控

参考《广东省研究者发起的临床研究风险分级指引（试行）》，建议临床研究管理部门基于研究者自查质控报告和整改结果对项目进行结题前核实确认，并对风险等级为3级及以上的临床研究进行结题质控，出具结题质控报告。如发现问题，反馈至研究团队进行整改，问题解决后由临床研究管理部门确认。对于风险等级为1级和2级的临床研究，临床研究管理部门可在结题前核实确认后按照本中心实际情况决定是否质控或出具结题质控报告。

（六）伦理委员会结题审查

主要研究者向伦理委员会提交结题审查要求的文件资料，如临床研究管理部门结题质控报告和研究者自查报告，向伦理委员会申请结题审查。伦理委员会审查通过后，出具临床研究结题伦理审查批件。

（七）研究经费结算

主要研究者提交经费结算前，需确保研究项目已通过研究者自查质控、结题质控（如适用）和伦理委员会结题审查。提交经费结算需提供完整的原始票据、合同、劳务费发放记录等财务合规文件资料；经费使用需严格遵循研究预算范围，杜绝任何未经合理解释的超支或挪用行为。

（八）国家医学研究登记备案信息系统结题备案

临床研究完成时，确认各分中心已完成提交分中心小结，经机构/伦理委员会审查同意后，牵头单位的主要研究者点击提交报告结题报告，及时在系统更新临床研究信息。

（九）研究结题批准

研究者向临床研究管理部门提交结题申请，临床研究管理部门结合各分中心研究报告、任务书的结题成果（论文、知识产权、专利或其他）、质控结果、伦理审查结果、经费使用情况等，确认是否批准研究结题。建议各研究中心按照本中心管理节点设置提交时限，如研究完成后，研究团队需在规定时限内向伦理委员会和临床研究管理部门提交结题申请。临床研究管理部门应在收到全部材料后（含国家医学研究登记备案信息系统所需结题材料），在规定时限内作出结题决定。

1. 同意结题的情形

- (1) 研究目标已按研究方案完成，数据完整且通过统计分析验证；
- (2) 所有伦理承诺（如安全性事件追踪）已履行，无未解决的研究参与者权益问题；
- (3) 研究资料（源文件/源数据数据、病例报告表、知情同意

书等)完整归档并通过研究者自查或临床研究管理部门质控;

(4)国家医学研究登记备案信息系统、伦理委员会的结题材料已按要求规范提交;

(5)经费使用符合预算,无重大违规;

(6)对于严重不良事件/方案偏离已提交伦理委员会审查/备案,或无严重不良事件/方案偏离;

(7)纵向课题达到任务书或资助部门规定的结题成果要求。

2. 不予结题的情形

(1)数据存在重大缺失、逻辑错误或伪造嫌疑;

(2)伦理审查未通过,或存在未解决的研究参与者投诉;

(3)研究未按方案执行,关键目标未达成,且未提交伦理委员会审查/备案;

(4)经费使用存在挪用或超支未合理解释;

(5)未提交必要的结题材料(如总结报告、质控文件);

(6)存在未闭环的严重不良事件或安全隐患;

(7)纵向课题未达到任务书或资助部门规定的结题成果要求。

3. 审查不通过的整改要求

(1)临床研究管理部门需出具结题审查整改意见书,明确未通过原因及整改项(如数据补充、文件修正、费用追回等);

(2)研究者应在规定的时限内提交整改材料,逾期未完成视为自动终止项目;

(3)整改后提交的补充材料需经临床研究管理部门复核及伦理委员会复审(如需);

(4)临床研究管理部门在收到补充材料后在规定时间内作出

最终结论。

4. 终止情形

- (1) 整改后仍不符合要求;
- (2) 涉及数据造假、重大伦理违规或经费挪用等严重问题,

临床研究管理部门有权终止项目并上报上级监管部门。

(十) 数据归档与共享

鼓励研究者在符合伦理要求的前提下将脱敏数据提交至公共数据库。

七、结题存档资料

参考《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，医疗卫生机构应当加强临床研究档案管理，如实记录并妥善保管相关档案。自研究结题批准之日起，档案保存年限不少于 10 年。在确保安全的前提下，可以实行电子归档。

(一) 临床研究准备阶段资料

基本目录

序号	文件名称
1	临床研究立项申请表
2	研究者的履历（含GCP证书等资质证明文件）
3	科学性审查批件
4	伦理审查批件
5	获批版临床研究方案（审批的初始及更新件）
6	利益冲突声明
7	科研诚信声明
8	伦理委员会的人员组成
9	伦理委员会其他审查同意的文件

10	临床研究合同或任务书（已签署、盖章）
----	--------------------

可选目录(若产生，则提供)

序号	文件名称
1	获批版研究者手册（审批的初始及更新件）
2	获批版病例报告表（审批的初始及更新件）
3	获批版知情同意书（审批的初始及更新件）
4	获批版研究参与者的招募广告（审批的初始及更新件）
5	临床研究的财务合同和参与临床研究各方之间签署的研究合同
6	资助公司资质文件
7	研究参与者保险的相关文件
8	人类遗传资源办批件

（二）临床研究进行阶段资料

基本目录

序号	文件名称
1	原始医疗文件
2	年度跟踪审查
3	研究者职责分工及签名

可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称
1	知情同意书（已签署）
2	病例报告表（已签署）
3	研究者向申办者报告的严重不良事件（首次、随访、总结）

4	研究用药品/医疗器械接收、贮存、领取、使用、回收记录
5	伦理委员会批准或备案的更新文件
6	临床研究方案更新版（主要研究者签署版）
7	研究者手册更新版
8	病例报告表更新版
9	知情同意书更新版
10	研究参与者的招募广告更新版

（三）临床研究完成后资料

基本目录

序号	文件名称
1	研究者自查报告
2	临床研究总结报告
3	国家医学研究登记备案信息系统结题备案
4	伦理委员会结题审查批准文件

可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称
1	研究结束监查报告
2	临床研究管理部门质控报告
3	根据任务书的结题成果（论文、知识产权、专利或其他）
4	各分中心小结和分中心伦理委员会审查批准文件

八、参考文献

[1] 国家卫生健康委员会. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究

管理办法. 2024.10.1

[2] 广东省药学会. (2023). 药物临床试验源数据管理 • 广东共识 (2023 版) . 今日药学, 33(12), 901-905.

[3] 张卿, 高源, 黄轶刚, 张长青 & 张力. (2024). 研究者发起的临床研究质量管理体系建设. 上海医药(05), 9-13+76.

[4] 张玥, 谢杨晓虹, 许卫卫, 肖平 & 吉萍. (2023). 研究者发起的临床研究管理体系建设探讨. 中国医院管理(11), 77-80.

[5] 尹妍. (2024). 高质量发展视角下对研究者发起的临床研究全过程管理的问题探讨. 中国新药与临床杂志(04), 263-267.

doi:10.14109/j.cnki.xyylc.2024.04.05.

[6] 巩福莲, 王晓玲 & 梁宇光. (2022). 中国医疗机构内研究者发起的临床研究之管理要素分析. 现代医院(08), 1149-1152+1156.

[7] 张晓燕, 韩安珂, 朱丹丹, 李艳娜 & 李岳飞. (2024). 基于失效模式与效应分析的医疗器械临床试验结题阶段风险管理. 医疗装备(06), 53-56+60.

[8] 朱梓嫣, 陈贞, 张绿, 施国明, 宋振举 & 汪灏. (2023). 研究者发起的临床研究成果管理探索与思考. 中国研究型医院(02), 1-5.

doi:10.19450/j.cnki.jcrh.2023.02.001.

[9] 刘克佳. (2021). 美国重大科技计划的验收与评估机制研究. 全球科技经济瞭望(03), 27-33.

[10] 王芳展. (2020). 国家重点研发计划项目牵头单位做好综合绩效评价工作的思考与建议. 科教文汇(中旬刊)(17), 10-12.

doi:10.16871/j.cnki.kjwhb.2020.06.005.

[11] 中华人民共和国国务院令第 442 号. 麻醉药品和精神药品管理条例. 2005.

[12] 中华人民共和国国务院令第 380 号. 医疗废物管理条例. 2003.

[13] 施帆帆, 周小芹, 陈英, 杨文杰, 黄鹏, 康德英, 刘芳 & 陈蕾. 研究者发起的临床研究项目质量控制体系探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(7):519-524.

九、共识制定组成员

本共识牵头制定单位: 广州医科大学附属第一医院

本共识起草人: 张晶 (广州医科大学附属第一医院)、梁诗伟 (广州医科大学附属第一医院)、杨新云 (广州医科大学附属第一医院)、周玉民 (广州医科大学附属第一医院)

本共识审核专家: 曹烨 (中山大学肿瘤防治中心)、彭穗 (中山大学附属第一医院)、孙继超 (深圳市人民医院)、张怡 (中山大学孙逸仙纪念医院)、朱晓亮 (南方医科大学南方医院)、丁长海 (南方医科大学珠江医院临床研究中心)

广东省临床研究管理系列共识制定牵头人: 丁长海、郭洪波、张宏征

广东省临床研究管理系列共识制定秘书: 梅凤娇、张妍、窦智燕