

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 901—2026

医疗机构临床医学研究质量管理体系建设
规范 总则

Specification for quality management system of clinical research in medical
institutions — General Principles

2026 - 06 - 10 发布

2026 - 12 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会科技与生物安全标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委科技教育司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：中国医学科学院阜外医院、国家心血管病中心、中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属中山医院、中国医学科学院肿瘤医院、中日友好医院、首都医科大学附属北京天坛医院、四川大学华西医院。

本标准主要起草人：李希、刘晓清、陈世耀、李宁、曹彬、王伊龙、康德英、李静、王杨、严小芳。

医疗机构临床医学研究质量管理体系建设规范 总则

1 范围

本标准规定了医疗机构开展研究者发起的临床医学研究质量管理体系建设的原则、基本内容和质量管理要求。

本标准适用于地级市以上医院临床医学研究的质量管理体系建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法 国卫科教发（2024）32号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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

医疗机构开展的以人（个体或群体）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，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

3.2

病例报告表 case report form; CRF

按照研究方案要求，记录研究参与者相关信息的纸质或电子文件。

3.3

电子数据采集 electronic data capture; EDC

一种基于计算机网络的用于临床研究数据采集的技术，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、传输和管理临床研究数据。

4 质量管理原则

确保研究设计与实施遵守伦理准则与法规，保障研究过程的规范及结果的科学、严谨。

5 质量管理基本内容

5.1 体系建设：包括明确医疗机构、主要研究者的管理职责，搭建研究平台，组建专业梯队，完善制度流程，建立内部质量审核和成果转化机制，以保障体系有效运行。

5.2 研究设计：包括确定研究方案、CRF、知情同意书、统计分析计划等学术相关设计；制定研究实施计划、数据治理和/或管理计划及确定 EDC 系统功能需求等运行相关设计。

5.3 合规管理：包括学术审查、伦理审查、人类遗传资源审批/备案、国家医学研究登记备案信息系统登记/备案和其他医学注册等。

5.4 实施管理：包括参与机构和人员的遴选和培训，研究设备和物资、研究用药品/器械，EDC 系统或其他数据平台，生物样本，研究进度，研究质量，研究参与者安全，研究终点，监查，数据治理和/或数据管理、文件及记录等管理。

5.5 成果管理：包括统计分析、研究成果总结和转化管理等。

6 质量管理要求

6.1 体系建设

6.1.1 医疗机构应当设有 IIT 临床研究管理委员会，并明确专门部门负责临床研究管理。该部门应作为临床医学研究质量管理体系建设的牵头部门，联合伦理委员会、信息技术和财务等部门，建立跨科室协同机制，明确各部门的职责（如信息技术部门负责研究平台技术支撑、信息安全管理，财务部门负责经费合规管理）。在此基础上，应系统性地搭建研究平台、培育专业化的人才梯队、建立并健全制度流程。同时，应系统构建并持续完善质量内审机制，将其贯穿质量体系建立、实施、维护与改进全过程，确保体系运行规范有效。医疗机构应结合自身实际，按需构建临床医学研究质量管理体系，应积极参与多中心临床研究项目。

6.1.2 主要研究者，应负责组建研究团队，并清晰界定团队成员在研究设计、合规、实施和成果管理等环节的的职责；应合理调配人员，分配任务，监管团队工作，确保临床研究准确、安全、合规开展；应主动对接管理部门，反馈管理体系中存在的问题并提出建议，确保其有效运行。

6.2 研究设计

6.2.1 研究方案

临床研究可分为观察性研究和干预性研究，两类研究的方案主体框架基本相同。研究方案应清晰、简明、科学合理、可操作，应包括摘要、研究背景、研究目的、研究假设、整体设计、研究人群、治疗或干预方案及禁忌（仅适用于干预性研究）、研究流程（含流程图）及检查指标、研究终点、数据采集、数据和安全性监测、统计分析、质量控制、伦理等，具体内容见本标准附录A第A.1条。在适用的情况下，可参考国际人用药品注册技术协调会（International Council for Harmonisation, ICH）、国家药品监督管理局印发的相关指导原则。

6.2.2 CRF

应按照研究方案的要求，平衡目标和资源，围绕研究方案要求的安全性和有效性设计，确定研究各个阶段CRF的核心变量、变量定义、填写要求（必填、跳转等逻辑要求）。变量值的标准化编码在同一个研究中同一变量编码规则应一致，可参考行业标准，如监管活动医学词典（Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA）、临床数据交换标准协会（Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC）等。

6.2.3 知情同意书

知情同意书的设计需遵循语言通俗、信息真实、逻辑清晰、自愿自主的核心原则，涵盖研究核心要素、研究参与者权责、风险收益、隐私保护及同意声明等关键内容，满足排版易读、签署规范的格式要求，并严格契合伦理委员会审查的合规要求。

6.2.4 统计分析计划

统计分析计划为独立的文件，应与研究方案同步确定。其内容应涵盖研究中所涉及的所有统计学考虑，且具有技术性和可操作性，应包括设计类型、比较类型、随机化与盲法、主要终点和次要终点的定义与测量、检验假设、数据集的定义、疗效及安全性评价和统计分析的详细计划等。

6.2.5 委员会

宜成立临床研究指导委员会。对研究参与者所面临的高风险临床研究（如干预措施为超适应证范围的药品/器械，新术式或创伤性检查等）应设置独立数据安全监查委员会（Independent Data Monitoring Committee, IDMC），对于以临床事件为主要终点的研究，宜成立终点事件判定委员会（Clinical Endpoint Committee, CEC）。

6.2.6 研究实施计划

应由临床专业和方法学专业团队共同制定，内容应包括研究团队成员及其职责、研究参与者招募方式、研究标准操作规程、研究入选和随访计划、预算执行进度、质量控制、能够及时发现质量问题的监测机制，以及遴选第三方机构（如 EDC 系统、中心实验室、数据管理、统计分析、保险服务商等）的标准等。

6.2.7 数据治理和/或数据管理计划

应根据研究类型不同，在研究开始前制定相适应的数据治理和/或数据管理计划。针对历史数据或多源回溯性数据，对数据安全性、数据提取（含多个数据源）、数据清洗（逻辑核查及异常数据处理、数据缺失处理）、数据转化（数据标准、通用数据模型、归一化、自然语言处理、医学编码、衍生变量计算）、数据传输和存储、数据质量控制等若干环节进行设计。针对前瞻性采集的数据，按照CRF中的变量，确定变量字典，包括变量定义、测量时间、测量方式、变量来源和编码信息等。

6.3 合规管理

6.3.1 牵头机构 IIT 临床研究管理部门应组织对研究进行学术审查，以确保研究的科学性、合理性、必要性和可行性，促进医学进步和创新。

6.3.2 研究者应按照伦理委员会的要求完成研究的伦理初始审查和跟踪审查。若为多中心研究，参与机构也需获得审查批件或同意牵头机构伦理审查意见的书面文件。研究实施过程中，研究方案、知情同意书、招募材料等文件的更新，应及时获得伦理委员会批准。

6.3.3 研究者应遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及其实施细则，完成人类遗传资源的备案/审批（如适用）。

6.3.4 研究者应遵守《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，并在“国家医学研究登记备案信息系统”中完成登记/备案，如开展生物医学新技术临床研究，应遵守《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》。

6.3.5 研究者应在临床研究启动前，于公共注册平台完成研究注册（如适用）。

6.4 实施管理

6.4.1 临床研究实施过程中，建立以风险动态评估为核心的临床研究质量保证体系。应按照研究实施计划实施研究，并持续关注研究经费使用的合规性和预算执行进度。

6.4.2 实施管理要求见本标准第 A.2 条，其中临床研究文件及记录管理要求见本标准第 A.3 条。

6.5 成果产出管理

6.5.1 统计分析

应在数据库完成清理并锁定后，按照研究方案预设的分析方法和既定的统计分析计划完成分析，撰写统计分析报告。对于设盲的干预性研究，在数据库锁定后、揭盲前进行的统计分析，应对统计师设盲。

6.5.2 研究成果总结

应恪守科研诚信准则，及时、准确完成研究报告、论文或著作的撰写，客观阐述研究成果的科学价值与实践意义；规范归档研究数据与分析程序，保证结果可重现，切实保障成果的真实性、可靠性与可验证性。

6.5.3 研究成果转化

应强化知识产权运用，推动先进适用技术快速转化与普及，服务于疾病防治与临床诊疗水平的提升。

附 录 A
(资料性)
医疗机构临床医学质量管理要求

A.1 研究方案管理要求见表A.1。

表 A.1 研究方案管理要求

要素	观察性研究	干预性研究
摘要	列出研究基本梗概，包括研究背景、核心目的、主要研究内容及总体实施思路	
研究背景	简要说明研究领域的重要性，综述国内外相关研究进展，明确本领域现存未解决问题，进而阐述本研究目的	
研究目的	阐述研究计划回答的问题，明确主要和次要目的，也可包括探索性目的	
研究问题/研究假设	描述性观察性研究（如横断面研究）侧重明确研究问题，分析性观察性研究（病例对照、队列研究）提出具体研究假设	根据研究目的提出明确的研究假设
整体设计	包括参与机构（单/多中心）、研究分类（观察性/干预性研究/其他）、研究设计类型、随访计划等	
	—	随机化分组（如适用），说明具体的随机化分配方法及实施过程；盲法（如适用），说明具体实施办法；如采用开放设计，说明终点事件是否采用盲评及其实施方法
研究人群	包括入选/排除标准；横断面研究包括抽样方案，病例对照研究和队列研究包括分组方案和匹配原则；包括对潜在选择偏倚的分析	包括入选/排除标准；说明分组方案，包括随机化、盲法、分配隐藏；包括对潜在选择偏倚的分析
治疗或干预	—	阐明研究所评价的治疗或干预方法，如药物的剂量、频次、给药途径、疗程、治疗禁忌。治疗禁忌包括药物禁忌（如过敏史、合并用药冲突）和非药物禁忌（如操作禁忌）；阐明对照组的治疗方案
研究流程	包括随访点、采集指标、流程图等	
研究终点	包括研究终点名称、观测时间、测量方法与工具、计算和评价方法等，并说明终点的判定依据与方法	界定主要、次要和探索性终点等；界定有效性终点和安全性终点等；阐明研究终点名称、观测时间、测量方法与工具、计算和评价方法等，并说明终点的判定依据与方法
数据采集	说明各研究阶段所采集数据和生物样本类型、采集的环境、工具和方法；包括对潜在信息偏倚的分析	
数据 and 安全性监测	阐明不良事件的记录和报告要求，包括不良事件的定义（如适用）；阐明数据定期核查和监测的方法，针对出现方案偏离、数据偏倚等情况的处理方法	阐明不良事件的记录和报告要求，包括不良事件的定义；包括期中分析计划，应急预案及处理步骤等，并说明数据审阅频率以及因有效性或安全性提前终止研究的条件
统计分析	样本量估算方法和依据，描述采用的统计方法，定义分析人群，处理缺失数据、未用数据和不合逻辑数据的程序，明确终止研究的标准等	
质量控制	明确关键数据与核心流程识别、预设质控节点及对应方法、主要偏倚防控措施等	
伦理问题与说明	包括潜在风险、风险最小化措施、潜在获益等	包括潜在风险、风险最小化措施、潜在获益等；说明对研究参与者的补偿与赔偿措施

A. 2 研究实施管理要求见A. 2。

表 A. 2 研究实施管理要求

要素	内容及注意事项
参与机构和人员的遴选和培训（如适用）	明确与参与机构在数据共享、成果归属和风险分担等方面的权责划分；制定参与机构遴选标准，确定参与机构和人员，并明确其分工与职责；召开启动培训会，确保各参与机构按照统一的研究方案和操作规程开展研究；人员发生变更时，及时对新加入人员进行培训
研究设备和物资	确定设备和物资的数量、规格、型号等
研究用药品/器械	双盲药物随机对照临床试验，确定药物编码和编盲规则、揭盲（含紧急揭盲）程序
EDC系统或其他数据平台（若有）	保障数据在全生命周期中的安全性、完整性及隐私性；确保随机化过程的准确性（如适用）；配置权限管理与数据管理（质疑产生、发布、关闭、锁定）的功能模块；对于输入的数据，完整保留所有增删改操作的轨迹，且该轨迹不可从系统中删除或修改；定期开展系统维护与数据备份，建立完善的应急预案
生物样本（若有）	建立生物样本采集、处理、转运、存储和分析的操作流程，并保留各环节的操作记录
研究进度	关注研究各项任务的进展，如入选、随访（若有）、数据采集、生物样本采集（若有）、研究资料 and 文件收集、终点支持性文件审定（如适用）等关键环节的进度
研究质量	关注：a) 研究者是否都接受了适当的培训以符合法规和方案的要求；b) 与伦理委员会往来的文件是否符合要求；c) 知情同意过程及知情同意书签署是否规范；d) 入选研究参与者是否符合入选/排除标准；e) 研究的随机和盲法执行是否恰当（如适用）；f) 研究参与者对干预或治疗的依从性（如适用）；g) 研究参与者按时随访情况（如适用）；h) 研究终点事件报告、支持性文件收集及审定质量（如适用）；i) 研究用药品/器械的接收、储存、分发、回收、返还、销毁等是否符合法规和方案的要求；j) CRF填写是否完整和规范；k) 研究数据的记录是否及时、规范，是否可溯源；l) 安全性信息处理、记录与报告是否及时
研究参与者安全	对于干预性研究，根据研究方案，确定安全性监测指标及流程，及时处理和报告不良事件，建立防范预警机制，确保研究参与者安全
研究终点	及时填报研究终点，确认已填报研究终点的有效性、一致性和准确性；及时收集研究终点的支持性文件并完成审定
监查	根据研究风险设定监查频率。对于入组及随访周期超过6个月的多中心临床研究，牵头单位至少对本单位及每家参与机构开展1次监查，时间节点可包括首例入组后、研究中段及数据库锁库前。监查结果需形成报告，反馈至相关机构及主要研究者确认，并及时跟进问题整改
数据治理和/或数据管理	按照数据治理和/或数据管理计划实施。若涉及数据转换，确保转换后数据与原始数据在内容和语义上保持一致，并保障过程可追溯、可见、可验证
文件及记录	确保文件的真实性和完整性，并做好：a) 统一编目：建立统一的文件命名与编码规则，确保所有文档标识清晰、分类明确、唯一可查；b) 版本控制：实施严格的版本管理，任何修订均需记录版本号、日期、变更内容及责任人，确保使用的是现行有效版本；c) 定期更新与发放：主要研究者定期审阅文件并及时更新，确认无误后发放至所有相关方。记录管理：a) 存储与备份：将文档存储于安全可靠的环境/介质中，并建立定期备份机制，以防丢失或损坏；b) 存档：研究结束后，将所有必备文件归档，并确保存档环境安全；c) 检索：建立高效的检索系统，确保授权人员可快速、准确地查询和调阅文件；d) 保留期限：自临床研究结束起保存不少于10年，涉及生物医学新技术和人类遗传资源的研究，保留期限符合《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的要求；e) 弃用：对超过保留期限的文件，进行安全销毁

A.3 临床研究文件及记录管理要求见表A.3。

表 A.3 临床研究文件及记录管理要求

序号	必备文件	目的
1	伦理委员会审查的材料及对应批件，包括但不限于： ——已签字的研究方案及修订版； ——知情同意书及修订版； ——研究参与者的招募广告、应急卡片等（若有）； ——伦理委员会其他审查的文件（如CRF样本）； ——其他提供给研究参与者的书面资料； ——对临床研究的跟踪审查报告； ——严重不良事件报告	证明临床研究的初始审查及其后的跟踪审查（含修正案、研究进展、严重不良事件、违背方案、暂停/终止研究、结题审查）均已通过伦理委员会的审查并获得同意，并确认相关文件的版本号及日期
2	临床研究相关的保险文件（若有）	证明研究参与者发生与研究相关损害时，可获得相应赔偿，且确保保险时效能覆盖整个研究期间
3	参与临床研究各方之间签署的所有合同，包括： ——任务书或立项批件； ——牵头机构和参与机构签署的合同（若有）	证明签署了任务书/合同
4	研究者职责分工及签名页、培训记录	证明所有研究人员的职责已获得授权，并获得培训
5	研究者签名的履历和其他的资质证明	证明研究者有资质和能力完成临床研究，并且能够对研究参与者进行医疗监护
6	在研究方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值/参考值范围（如适用）	证明各项检测指标的参考值/参考值范围及有效期
7	医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（资质认可证书/资质认证证书/已建立质量控制体系/外部质量评价体系/其他验证体系）（如适用）	证明完成临床研究的医学、实验室、专业技术操作和相关检测设施和能力能够满足要求，保证检测结果的可靠性
8	研究用药品/器械及其他研究相关材料的包装盒标签样本（如适用）	证明研究用药品/器械及其他研究相关材料的标签均符合相关规定
9	研究用药品/器械及其他研究相关材料的说明书或使用操作说明（若未在研究方案或说明书中说明）	证明研究用药品/器械和其他研究相关材料均给予妥当的贮存、包装、分发和处置
10	研究用药品/器械、生物样本及其他研究相关材料的运送、使用、库存和销毁记录（如适用）	证明研究用药品/器械、生物样本及其他研究相关材料的闭环管理流程
11	研究用药品/器械的检验报告（如适用）	证明研究用药品的成分、纯度和规格，以及研究器械质量符合使用标准
12	盲法研究的揭盲程序（如适用）	证明紧急状况时，能识别已设盲的研究干预信息，并且不会破坏其他研究参与者的盲态
13	总随机表（如适用）	证明研究参与者随机化方法可重现
14	签署的知情同意书	证明每个研究参与者均在参加研究前获得了知情同意并规范签署了知情同意书
15	研究参与者鉴认代码表	用于对研究参与者的识别
16	已签署研究人员姓名、记录日期和填写完整的纸版CRF或EDC系统中使用研究人员电子签名的CRF	证明研究人员已确认CRF中填写的数据
17	符合入选/排除标准的诊断依据（如适用）	证明研究参与者符合研究入选/排除标准
18	严重不良事件、器械缺陷及其他问题的报告（如适用）	证明已如实记录安全性信息、器械缺陷等
19	研究终点支持性文件（如适用）	证明采集的研究终点数据的真实性和完整性
20	统计分析计划及修订版	证明统计分析过程的规范性、可追溯性与可重现性

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例（中华人民共和国国务院令777号）
 - [2] 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（国卫科教发〔2024〕32号）
 - [3] 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例（中华人民共和国国务院令818号）
 - [4] GB/T 37964—2019 信息安全技术 个人信息去标识化指南
 - [5] 世界卫生组织. 临床试验最佳实践指南 [R/OL]. 2024-09-25 [2025-04-28].
<https://www.who.int/zh/publications/i/item/9789240097711>.
-