

ICS 11.020
C 07

团 体 标 准

T/CHAS 10-2-26—2020

中国医院质量安全管理 第 2-26 部分：患者服务 临床研究

Quality and safety management of Chinese hospital——
Part 2-26: **Patient service**—Clinical research

2020-10-23 发布

2021-01-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前 言.....	II
1. 范围.....	1
2. 规范性引用文件.....	1
3. 术语和定义.....	1
4. 关键要素.....	3
5. 要素规范.....	3
5.1. 临床研究管理体系.....	3
5.1.1 组织建设.....	3
5.1.2 规章制度建设.....	3
5.1.3 信息管理系统建设.....	4
5.2. 伦理审查.....	4
5.2.1 实施前的伦理审查.....	4
5.2.2 实施中的伦理审查.....	4
5.2.3 研究结束的伦理审查.....	4
5.3. 临床研究实施前.....	4
5.3.1 授权与保证.....	4
5.3.2 研究者管理.....	5
5.3.3 受试者招募管理.....	5
5.3.4 知情同意获取管理.....	5
5.4. 临床研究实施中.....	5
5.4.1 受试者管理.....	5
5.4.2 研究药物和器械管理.....	5
5.4.3 不良事件管理.....	6
5.4.4 生物样本管理.....	6
5.4.5 研究数据管理.....	6
5.4.6 研究病历书写管理.....	6
5.5 监督与控制.....	7
5.5.1 质量安全督查.....	7
5.5.2 质量安全检查内容.....	7
5.5.3 质量安全控制指标.....	7
附 录 A（资料性附录） 知情同意书模板.....	8
附 录 B（资料性附录） 临床试验项目质量控制检查表.....	10
参考文献.....	11

T/CHAS 10-2-26—2020

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第一部分 总则
- 第二部分 患者服务
- 第三部分 医疗保障
- 第四部分 医疗管理

《中国医院质量安全管理 第2部分：患者服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：患者服务 患者安全目标
- 第2-2部分：患者服务 院前急救
- 第2-3部分：患者服务 急救绿色通道
- 第2-4部分：患者服务 急诊服务
- 第2-5部分：患者服务 预约服务
- 第2-6部分：患者服务 门诊服务
- 第2-7部分：患者服务 门诊处方
- 第2-8部分：患者服务 住院服务
- 第2-9部分：患者服务 手术服务
- 第2-10部分：患者服务 麻醉镇痛服务
- 第2-11部分：患者服务 重症监护
- 第2-12部分：患者服务 临床用药
- 第2-13部分：患者服务 临床用血
- 第2-14部分：患者服务 临床检验
- 第2-15部分：患者服务 临床病理
- 第2-16部分：患者服务 医学影像
- 第2-17部分：患者服务 放射治疗
- 第2-18部分：患者服务 介入治疗
- 第2-19部分：患者服务 内镜治疗
- 第2-20部分：患者服务 血液净化
- 第2-21部分：患者服务 器官移植
- 第2-22部分：患者服务 疼痛治疗
- 第2-23部分：患者服务 高压氧治疗
- 第2-24部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第2-25部分：患者服务 日间手术
- 第2-26部分：患者服务 临床研究
- 第2-27部分：患者服务 中医药治疗
- 第2-28部分：患者服务 康复治疗
- 第2-29部分：患者服务 临床营养
- 第2-30部分：患者服务 健康体检

T/CHAS 10-2-26—2020

- 第 2-31 部分：患者服务 孕产妇保健
- 第 2-32 部分：患者服务 儿童保健
- 第 2-33 部分：患者服务 随访服务
- 第 2-34 部分：患者服务 输液安全
- 第 2-35 部分：患者服务 ERAS 管理

本标准是第2-26部分。

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的编写规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：浙江大学医学院附属第二医院、首都医科大学附属北京友谊医院、上海交通大学医学院附属仁济医院

本标准主要起草人：王建安、胡新央、阮邹荣、陈海乐、江波、楼洪刚、郭水龙、陈泽鑫、张倩、陆麒。



中国医院质量安全管理 第 2-26 部分 患者服务 临床研究

1 范围

本标准规范了临床研究中受试者安全中临床研究管理体系、伦理审查、临床研究实施前、实施中及监督与控制相关要素。

本标准适用于开展临床研究的医院，用于开展临床研究中患者质量安全管理与评价。

2 规范性引用文件

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是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。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

临床研究 clinical Research

指涉及人的生物医学研究，包括（1）采用现代物理学、化学、生物学、中医学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复，以及人的生殖、生长、发育、衰老进行研究的活动；（2）医学新技术或者医疗新产品进行与人体相关试验研究的活动；（3）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

注：本标准所指临床研究包含在医疗卫生机构内开展的所有涉及人的药品（含试验用药品、疫苗）和医疗器械（含体外诊断试剂）医学研究、新技术临床研究、研究者发起的科学研究，包括干预性研究和观察性研究。

3.2

伦理委员会 ethics committee

指由医学、药学、法学、社会学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立公正地审查、同意、跟踪审查研究方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

3.3

临床研究受试者 research participant

指参加临床研究的个人，可以作为试验组、对照组或观察组，包括健康受试者或临床研究的医疗产品或技术所针对的患病人群。

T/CHAS 10-2-26—2020

其中，维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者称为弱势受试者，其自愿参加临床试验的意愿有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

3.4**临床研究知情同意 informed consent**

指向受试者充分告知临床试验各方面情况后，受试者理解且自愿确认其同意参加临床研究的过程，应以受试者签名并注明日期的书面知情同意书作为文件证明。

3.5**临床研究严重不良事件 serious adverse event, SAE**

指受试者接受试验用药品或其他干预措施后出现死亡、危及生命、出现永久或者严重残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及导致先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

3.6**可疑且非预期严重不良反应 suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR**

指临床表现的性质和严重程度超出了研究药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品/技术特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

3.7**设盲 blinding**

指临床研究中使一方或者多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲一般指受试者不知道，双盲一般指受试者、研究者、监查员以及数据分析人员均不知道治疗分配。

3.8**临床研究生物样本 biospecimen**

指按照临床研究方案的要求，从临床研究对象采集的、需要进行分析或留存的材料标本，一般包括血浆、血清、胸腹水、脑脊液、尿液等其他体液，粪便及其他排泄物，组织和细胞等。

3.9**多中心临床研究 multiple center clinical trial**

指遵循同一方案，在多个研究机构内开展，分别由多名研究者负责实施的临床研究。

3.10**申办者 sponsor**

T/CHAS 10-2-26—2020

指负责临床研究的发起、管理和提供临床研究经费的个人或者组织。

3.11

合同研究组织 contract research organization, CRO

指一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床研究中的某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。

4 关键要素

临床研究管理的关键要素包括管理体系的建设、伦理审查、临床研究实施前、实施中及监督与控制相关的要素，见图1。

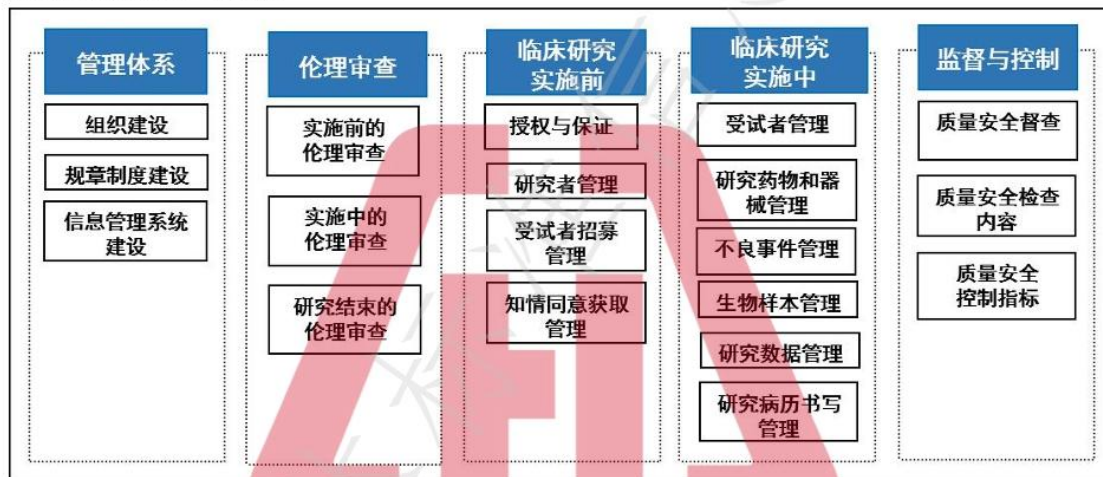


图1 临床研究质量安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 管理体系

5.1.1 组织建设

5.1.1.1 成立临床研究管理委员会，负责临床研究的决策、审核、管理和监督。

5.1.1.2 医院学术委员会负责临床研究项目的科学性审查，特别是干细胞/体细胞临床研究项目。

5.1.1.3 医疗技术管理委员会负责临床研究中应用的医疗技术的安全性及可行性审查。

5.1.1.4 遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和《干细胞临床研究管理办法》（试行）等要求，设立人体研究伦理委员会（简称：伦理委员会），负责保护受试者的权益和安全，特别关注弱势受试者。

5.1.1.5 明确各类临床研究管理部门职责，规范临床研究项目立项审批和过程监管，指定专人负责临床研究质量安全管理。

5.1.1.6 以注册为目的的药物/器械临床试验，应遵循“药物临床试验机构管理规定”、“医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法”的要求，通过国家药品监督管理局备案成为药物/器械临床试验机构。

T/CHAS 10-2-26—2020**5.1.2 规章制度建设**

5.1.2.1 建立伦理委员会管理制度，包括但不限于以下内容：

a) 伦理委员会章程、制度，包括委员会的组成与职责、文件管理、独立顾问选择、利益冲突管理、研究者资质认定和管理培训等；

b) 标准操作规程，包括会议审查、快速审查、紧急会议审查、初始审查、年度定期跟踪审查、修正案的审查、研究结题的审查、提前终止审查、违背/偏离方案的审查、SAE/ SUSAR审查、暂停研究再启动审查、对审查意见有不同意见的复审程序、接受投诉与处理程序等；

c) 指南类文件，包括申请递交流程、项目审查清单等。

5.1.2.2 建立临床研究项目管理制度，包括但不限于：

a) 申办者和CRO的资质审查、临床研究合同管理制度；

b) 受试者招募的标准操作规程、知情同意及知情同意书签署的相关规定，包括知情同意豁免及知情同意书签署豁免的具体情况、弱势群体知情同意签署的具体规定；

c) 设盲和揭盲的规定、紧急破盲的规定、临床研究病历书写规范、研究药物/器械管理、生物样本管理、原始资料记录标准操作规程、临床研究记录和管理、受试者隐私及数据保护等。

5.1.2.3 开展干细胞临床研究项目应遵循《干细胞临床研究管理办法》。

5.1.3 信息管理系统建设

宜建立临床研究项目管理和不良事件上报管理信息系统，对临床研究实施过程、不良事件进行监测和管理，特别是严重不良事件。

5.2 伦理审查

5.2.1 临床研究实施前应经伦理委员会审查通过。审查内容包括：

a) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；

b) 研究方案是否科学，是否遵循伦理原则、符合伦理要求。中医药研究方案的审查，还应结合其传统实践经验；

c) 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

d) 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；

e) 是否采取对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

f) 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；

g) 是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；

h) 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；

i) 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；

j) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

k) 审查招募广告信息的完整性和语言的易懂性，是否有诱导、误导或鼓动性的信息；

l) 研究是否涉及利益冲突；

m) 研究是否存在社会舆论风险；

n) 需要审查的其他事项。

5.2.2 临床研究实施中发生研究方案修改、方案违背/偏离、发生可疑且非预期严重不良反应或严重不良事件、定期跟踪审查、提前终止等情况，均应再次提交伦理委员会审查。

5.2.3 临床研究结束后应提交伦理委员会进行结题审查，应关注受试者补偿的落实情况。

5.3 临床研究实施前

5.3.1 授权与保证

临床研究项目经学术委员会、医疗技术管理委员会和伦理委员会审核通过后方可实施。有临床研究实施过程中保证受试者安全的措施和应急预案。

5.3.2 研究者管理

5.3.2.1 参与研究者应具有开展该类临床研究的准入资质。

5.3.2.2 临床研究实施前应对研究者进行医学伦理知识、药物临床试验质量管理规范（GCP）、项目实施手册、受试者招募和管理、知情同意获取、患者安全和不良事件管理、病例报告表（CRF）记录、应急预案等进行培训，对项目实施进行授权分工、明确各自在研究中的分工和职责，确定项目具体实施细则和质量控制措施。

5.3.2.3 研究者负责临床研究过程中受试者的医学诊疗和临床判断。当受试者存在合并疾病需要治疗时，通报研究负责人和相关参加研究人员；评判发生的事件对临床研究结果以及对受试者产生的影响、是否需要暂停或者终止该临床研究；告知受试者，观察受试者临床表现；记录临床研究中受试者的不良事件和合并用药，及时给予受试者有效医疗处置，必要时揭盲，终止试验。

5.3.2.4 多中心临床研究宜制定培训计划。采取有针对性的措施对所有参与中心的所有研究骨干及研究参与人员进行患者安全、试验质量控制培训，以保障不同中心研究中受试者的安全和多中心研究的同质性。

5.3.3 受试者招募管理

5.3.3.1 受试者招募材料经伦理委员会审查通过后方可发布。

5.3.3.2 严格按照研究方案的入选和排除标准选择受试者。

5.3.3.3 纳入弱势受试者应充分告知，履行知情同意，严格落实受试者权益保障措施。

5.3.4 知情同意获取管理

5.3.4.1 在执行任何研究程序前，应取得受试者书面知情同意并使用伦理委员会审批的最新版本知情同意书，知情同意书模板可参见附录B。

5.3.4.2 知情同意的获取遵循“完全告知”、“充分理解”、“自主选择”原则。

5.3.4.3 知情同意书签署及知情同意签署豁免情况符合《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《中医药临床研究伦理审查管理规范》等的要求；弱势受试者的知情同意签署按规定执行。

5.4 临床研究实施中

5.4.1 受试者管理

5.4.1.1 建立受试者获取临床研究项目及项目信息的途径。

5.4.1.2 保持受试者投诉、建议和沟通途径通畅，并得到及时处理和反馈。

5.4.1.3 按照试验不同阶段对受试者进行阶段性宣教。

5.4.1.4 保证符合纳入条件的招募者入组数量，提高受试者依从性，降低受试者脱落率。

T/CHAS 10-2-26—2020**5.4.2 研究药物和器械管理**

- 5.4.2.1 专人负责研究药物和医疗器械管理。
- 5.4.2.2 有研究药物和器械管理的标准操作规程。
- 5.4.2.3 每一批次研究药物或医疗器械均有检测合格报告。
- 5.4.2.4 研究药物/医疗器械的储存符合方案以及相关管理要求。
- 5.4.2.5 研究药物和医疗器械的接收、保存、发放、使用、回收、退回或销毁等记录完整。
- 5.4.2.6 研究者应确保试验用药品/器械按照试验方案使用，应向受试者说明试验用药品/器械的正确使用方法。
- 5.4.2.7 生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取留样，留样至少保存至药品上市后2年。

5.4.3 不良事件管理

- 5.4.3.1 有明确的方案或标准操作规程规定受试者中止研究的标准。
- 5.4.3.2 在临床研究和随访期间，应采取措​​施及时发现与研究相关的不良事件，包括有临床意义的实验室异常，保证受试者得到妥善的医疗处理。
- 5.4.3.3 对临床研究中造成或可能造成严重影响的受试者不良事件进行规范及时处置，应急预案应包括消除致害因素、迅速采取医疗补救措施、及时如实报告、组织会诊协同抢救、收集并妥善保管原始证据、妥善沟通稳定受试者情绪等内容，并规定紧急破盲程序。
- 5.4.3.4 严重不良事件纳入医院不良事件管理体系，对临床研究过程中发生的不良事件发生发展全过程有记录，包括不良反应严重程度和研究相关性的判断、处理措施记录，并有持续追踪记录。
- 5.4.3.5 对发生不良事件的受试者的问诊、救治、报告、紧急破盲、记录、跟踪随访及后续处理等有完整的记录。
- 5.4.3.6 伦理委员会应对可疑且非预期严重不良反应及时​​进行审查，包括首次报告审查、随访报告审查及总结报告审查。
- 5.4.3.7 按照规定及时上报相关行政管理部门。

5.4.4 生物样本管理

- 5.4.4.1 有完整的生物样本采集、转运、储存、销毁等记录，宜建立全流程可追溯系统。
- 5.4.4.2 有生物样本建设核对程序，防范样本错漏。
- 5.4.4.3 生物样本的再次利用应有受试者的知情同意。

5.4.5 研究数据管理

- 5.4.5.1 研究数据采集和记录应及时、完整、准确、可读。
- 5.4.5.2 以患者为研究对象的临床研究，相关的医疗记录应载入门诊或者住院病历系统，并与经管医生进行有效的沟通。
- 5.4.5.3 研究数据应长久保存直到法规要求的时间，保障数据的可溯源性。
- 5.4.5.4 研究数据的保密：
 - a) 临床研究数据的记录、处理和保存应当确保受试者隐私信息的保密性；
 - b) 除研究组成员外，监查员、稽查员、机构办公室、伦理委员会、药品监督管理部门、行政管理部门出于管理和监查需要可以查看受试者资料，但均需对受试者的隐私信息保密；
 - c) 可设立授权机制，通过设置不同类型人员的查阅权限保护受试者隐私。

5.4.6 研究病历书写管理

T/CHAS 10-2-26—2020

制定临床研究病历书写规范,明确参加临床研究患者的病历除满足临床常规书写要求外需达到的要求,包括但不限于以下要求:

- a) 详细记录知情同意的过程、参加的临床研究项目信息包括名称、编号等;
- b) 详细注明研究用药物/器械名称;
- c) 详细记录使用研究用药物/器械后受试者的反应、疗效和不良反应情况等。

5.5 监督与控制

- 5.5.1 各类临床研究的管理部门应定期进行项目质量安全检查、反馈检查结果并督促项目改进。
- 5.5.2 宜建立临床研究项目质量安全检查标准及表单,准确记录检查结果。附录B给出了供参考的表单。
- 5.5.3 宜建立临床研究质量安全控制指标,可包括但不限于如下指标:
 - a) 研究者获知SAE的平均时间/研究者获知SAE及时报告率;
 - b) 研究方案偏离发生率及严重程度;
 - c) 研究病历书写规范率;
 - d) 知情同意签署符合率;
 - e) 不良反应及严重不良反应发生率;
 - f) 筛选成功率及脱落率。

T/CHAS 10-2-26—2020

附 录 A
(资料性附录)
知情同意书模板

尊敬的受试者：

我们邀请您参加一项“_____”的临床研究，在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不便。

以下是本项研究的介绍：

一、研究背景和研究目的

二、具体程序和流程

(研究的程序与流程；研究起始时间和随访时间；研究是否随机分配及随机分配至各组的可能性；参加研究的预计人数；收集生物样本的项目写明样本收集、储存、转运等信息)

三、如果参加研究您需要做什么

(清楚写明患者参加本研究需要做的事情，包括需要遵循的研究步骤、包括干预性的医疗操作，以及需要注意和配合的事项)

四、参加本研究可能给您带来的受益(说明不能获益的可能性)

五、参加本研究可能发生的不良反应、风险以及风险防范措施

(详细描述本研究方案可能产生的副作用、危险性及一旦发生危险或紧急状况时的处理方法和联系人、联络方式；预防风险的措施；产生与研究相关的损害的补偿措施)

六、费用情况说明

(清楚写明参与本研究，与临床常规相比，是否有增加患者/受试者额外的检查或事项，这些事项是否会增加患者额外的费用，这些费用由谁承担)

七、参与研究的补偿，包括损伤的赔偿

(清楚写明患者参加本研究是否有相关经济补偿；清楚写明若发生与本研究内容相关损伤是否能获得赔偿及治疗，如何赔偿)

八、替代方案(阐述其他可选的药物和治疗方法)

九、您个人信息的保密

您的医疗记录(包括研究病历及理化检查报告等)将按规定保存在医院。除研究者、伦理委员会、监查、稽查、药政管理部门等相关人员将被允许查阅您的医疗记录外，其他与研究无关的人员在未得到允许的情况下，无权查阅您的医疗记录。本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在允许的范围，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

十、终止参加研究

是否参加本项研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间无理由退出研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。此外，由于以下原因，可能会终止您参与本研究：

- 1、您未遵从研究医生的医嘱。
- 2、您发生了可能需要治疗的严重情况。
- 3、研究医生认为，终止研究对您的健康和福利最有利。

.....

十一、伦理委员会

本研究已向 xxxxxx 人体研究伦理委员会报告，经委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和权益事宜可联系 xxxxxx 人体研究伦理委员会，电话：白天 xxxxxxxx；晚上：xxxxxx；邮箱地址：xxxxxxx

我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书，自愿接受本研究中的治疗方法，并同意将我的医疗数据用于本研究的发表。

受试者签名： 联系方式： 日期：

监护人签名： 与受试者关系： 联系方式： 日期：

（如果需要）

见证人（如果需要）： 联系方式： 日期：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名： 联系方式（手机）： 日期：

（出处：浙江大学医学院附属第二医院伦理 SOP，根据《药物临床试验质量管理规范》[2020 年] 要求完善。）



金国因

T/CHAS 10-2-26—2020

附录 B
(资料性附录)

临床试验项目质量控制检查表 (药物/器械临床试验)

项目名称:
 申办方:
 CRO:
 项目负责人:
 参加人员:
 是否均参加 GCP 培训:
 合同签署日期: 启动会日期:
 资料保存地点: 是否上锁:
 药物/器械保管:
 给药方式/器械使用方式:
 计划入组人数: 目前入组人数: 脱落人数:
 是否配备 CRC: CRC 姓名: 联系方式:
 CRC 来源: 是否在机构备案:
 入组情况一览表:

药物/ 器械 编号/ 受试 者代 码	病 案 号	知 情 同 意 书 签 署 日 期	知 情 同 意 书 签 署 规 范 性	入 组 日 期	结 束 日 期	入 排 标 准 是 否 符 合	有 无 访 视 超 窗/ 超 窗 原 因	是 否 完 成	是 否 脱 落/ 脱 落 原 因	有 无 SAE/ 是 否 上 报	有 无 AE/ 是 否 记 录	方 案 违 背 是 否 上 报	CRF 填 写 是 否 规 范	原 始 记 录 是 否 完 整	备 注

发现问题小结:

研究者: 检查日期:
 检查人:

(出处: 浙江大学医学院附属第二医院 SOP)

参 考 文 献

- [1] 全国人民代表大会.《中华人民共和国民法典》. 2020年.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》. 2016年
- [3] 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 第717号 [2019])
- [4] 国家食品药品监督管理局.《药物临床试验伦理审查工作指导原则》. 2010年
- [5] 国家药监局, 国家卫生健康委.《药物临床试验质量管理规范》. 2020年
- [6] 国家药监局, 国家卫生健康委.《药物临床试验机构管理规定》. 2019年.
- [7] 国家食品药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《医疗器械临床试验质量管理规范》. 2016年
- [8] 食品药品监管总局办公厅.《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》. 2017年. [9] 干细胞临床研究管理办法(试行). 国家卫生计生委, 国家食品药品监管总局. 2015年.
- [10] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》. 2014年.
- [11] 中华人民共和国国家卫生健康委员.《医疗技术临床应用管理办法》. 2018年
- [12] 国家食品药品监督管理局总局.《外诊断试剂临床试验技术指导原则》. 2014年
- [13] 国家食品药品监督管理局总局.《关于发布药物临床试验数据现场核查要点》. 2015年
- [14] 世界医学协会.《赫尔辛基宣言》. 2013年
- [15] 耿雯倩, 任静, 祝延红, 江一峰. 中国医学伦理学. 2018年03月. 第31卷第3期. 332-334
- [16] 范大超. 招募受试者的策略和步骤. 中国处方药. 2010. 02, No. 95. 70-71.
- [17] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南. 2019年
- [18] 吕文文, 胡婷婷, 张维拓, 渠田田, 沈恩璐, 孙喆, 杨佳泓, 钱碧云. 中国新药与临床杂志, 2020年1月, 第39卷第1期. 17-21.
- [19] 吕文文, 张维拓, 谢丽, 冯铁男, 高闯, 胡婷婷, 沈恩璐, 渠田田, 孙喆, 钱碧云. 中国新药与临床杂志, 2019年2月, 第38卷第2期. 85-89.