

关于征集生物医学新技术临床研究课题的通知

各有关单位：

为进一步推动国务院《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(818 号令)、《药品管理法实施条例》(828 号令)及国际人用药品技术要求协调理事会(ICH)药物临床试验质量管理规范(ICH E6(R3))等政策文件和指南规范的落实落地，推动临床研究从“合规”向“有效”跃升，更好地开展高质量、规范化临床研究，更加尊重和保护研究参与者(受试者)合法权益，进一步促进生命科学和医学研究健康发展，中国医院协会现面向各会员医院、高校、研究机构以及申办方，开展生物医学新技术临床研究相关研究课题的征集遴选工作。现将相关工作事宜通知如下：

一、征集对象

- 1.中国医院协会各会员医院；相关医疗机构、医学高校及科研院所；
- 2.医药企业、医学生物技术公司及有关申办方；
- 3.从事临床研究管理、伦理审查、质量控制的专业人员及团队。

二、选题方向

聚焦临床研究相关政策落地、质量管理、伦理合规、协

同机制与数智化赋能等核心环节，开展具有实践指导价值的研究。推荐选题方向包括但不限于以下几方面：

（一）政策法规落地实施与合规管理实践

聚焦 818 号令、828 号令及 ICH E6 (R3) 等政策文件在医院层面的落地路径、实施要点、配套制度与模式创新。包括但不限于：生物医学新技术（如细胞治疗、基因治疗等）从实验室到临床转化的合规管理实践与风险防控；医院层面临床研究管理制度创新与全流程合规保障机制；申办方、研究机构、合同研究组织（CRO）等各方责任边界界定与协同合规机制；前沿技术（如细胞与基因治疗（CGT）药物、mRNA、核酸药物、抗体偶联药物（ADC）等）临床开发中的监管科学问题与合规策略；罕见病药物临床试验设计与患者参与机制；中医药现代化与中西医结合新技术临床研究。

（二）质量源于设计（QbD）与全流程风险管控

以“质量源于设计”理念为核心，围绕临床试验方案的科学性、严谨性与可操作性，建立覆盖研究全周期的风险识别与防控机制。包括但不限于：基于 QbD 理念的临床试验方案设计优化与一体化解决方案设计；非临床研究向临床研究转化中的技术评估与方案设计依据；不良事件应对预案设计与风险最小化策略；生物医学新技术临床研究中的伦理风险、安全风险、数据风险识别与分级管控；前沿技术产品（如个体化细胞制品、体内基因编辑等）临床研究中 QbD 理念的特

殊应用与挑战。

（三）伦理审查体系优化与研究参与者（受试者）权益保护

围绕伦理审查的规范性、独立性与效率，强化受试者保护，筑牢研究伦理底线。包括但不限于：生物医学新技术临床研究的伦理审查要点、标准与程序优化；受试者充分知情同意的实现路径与知情同意过程质量提升；受试者隐私保护、数据安全与合法权益保障机制；脆弱人群参与生物医学新技术研究的特殊保护机制；前沿技术（如基因编辑、脑机接口等）临床研究的伦理挑战与审查策略；区域伦理审查委员会建设与多中心伦理审查互认机制。

（四）多中心协同管理与数据质量保障

强化多中心研究的统一协调与数据治理，保障研究数据真实、可靠、可追溯。包括但不限于：多中心临床试验牵头机构协调职能强化与参与机构统一管理机制；覆盖方案执行、数据采集、不良事件处理等关键环节的标准化协同流程；临床研究全过程动态数据管理体系建设：实时采集、逻辑校验、异常预警与偏差纠正；原始资料与电子记录的溯源核查机制、动态监控与独立复核技术保障；前沿技术多中心研究中数据异质性管理与质量一致性保障；基于风险的质量管理(RBQM)在多中心研究中的应用。

（五）人工智能与数字化赋能临床研究

探索大数据、人工智能、区块链、云计算等新兴技术与

临床研究的深度融合，推动数据管理效率与质量的系统性提升。包括但不限于：人工智能辅助临床试验方案设计、受试者智能招募与精准筛选；数字化临床试验（DCT）平台建设与远程监查技术应用；真实世界数据（RWD）采集、治理与真实世界证据（RWE）生成；人工智能在不良事件智能监测、信号识别与药物警戒中的实践；多模态数据融合与智能分析在生物医学新技术疗效与安全性评价中的应用；区块链等技术在临床研究数据溯源、防篡改与可信共享中的应用；临床研究信息化、智能化管理体系建设与实践案例。

三、申报要求

（一）课题类别

本次课题征集分为重点课题和一般课题两个类别：

1. 重点课题：聚焦行业共性难题，具有一定理论创新或实践推广价值，需多单位联合申报；

2. 一般课题：针对特定领域关键问题，具有较好的应用导向和示范意义；或面向临床一线实践需求，鼓励一线管理人员和研究者申报。

（二）申报条件

1. 申报单位应为具有独立法人资格的医疗机构、高校、科研院所或企业，具有良好的科研诚信记录；

2. 课题负责人应具有副高级及以上专业技术职称，或具有博士学位，从事临床研究管理、伦理审查、质量控制或相

关领域工作满 5 年；

3.课题组成员结构合理，应涵盖临床研究、伦理学、法学、统计学、信息技术等多学科背景人员；

4.鼓励医疗机构与企业、高校联合申报，促进产学研用深度融合。

（三）研究周期

重点课题：12—18 个月，一般课题：6—12 个月。

四、进度安排

（一）项目申报

自通知之日起至 2026 年 10 月 31 日止，各单位组织申报，提交申报材料。

1. 材料准备

申报单位须提交以下材料：

- (1) 《课题立项申请书》（见附件）；
- (2) 申报单位法人证书或营业执照复印件；
- (3) 相关前期研究基础证明材料（论文、专利等）；
- (4) 伦理审查承诺书（如有涉及）。

2. 材料提交

申报材料电子版（Word 格式及 PDF 盖章扫描件）发送至中国医院协会指定邮箱，纸质版一式两份邮寄至中国医院协会。邮件主题统一命名为：“重点/一般课题申报+单位名称+课题名称”。

（二）项目评审

1. 形式审查（2026 年 11 月 1 日—11 月 15 日）

中国医院协会对申报材料进行形式审查，重点审核申报资格、材料完整性和规范性。不符合要求的申报材料将不予受理。

2. 专家评审（2026 年 11 月 16 日—12 月 15 日）

中国医院协会组织临床研究、伦理学、法学、统计学、信息技术等领域专家组成评审组。重点从科学性、创新性、实用性、合规性、团队实力等维度进行综合评审。

- (1) 科学性：研究设计合理，技术路线可行；
- (2) 创新性：具有理论创新或实践创新价值；
- (3) 实用性：研究成果具有推广价值和应用前景；
- (4) 合规性：符合相关法律法规和伦理要求；
- (5) 团队实力：研究团队结构合理，具备完成课题的能力。

3. 立项公示（2026 年 12 月 16 日—12 月 25 日）

评审结果将在中国医院协会官网公示，公示期不少于 5 个工作日。公示无异议后，正式下达立项通知。

（三）研究执行与成果应用

研究周期自中国医院协会发送立项委托函为起始，由各申报单位组织开展项目研究，研究周期内由中国医院协会组织开展过程监管、中期论证、终期评审。优秀研究成果可优先推荐至中国医院协会主办期刊发表。

1. 经费支持

- (1) 重点课题资助经费 5 万—8 万元/项;
- (2) 一般课题资助经费 3 万—5 万元/项;
- (3) 鼓励申报单位按照不低于 1:1 比例配套研究经费。

2. 成果产出

- (1) 提交课题研究报告及研究报告摘要;
- (2) 根据研究结果和政策建议,形成具有可操作性的指南或共识;
- (3) 研究团队公开发表相关论文须注明中国医院协会委托项目。

五、联系方式

1. 申请中国医院协会会员单位, 请电话咨询 010-62352933 (请注明“临床研究”)。查询会员状态请登陆协会官网 (www.cha.org.cn) “会员服务” 版块。

2. 联系方式:

隗秀荣, 010-62360730; 李永斌, 010-62353392

邮 箱: chalc2023@163.com, chatb2017@163.com

传 真: 010-84270958

附件: 课题立项申请书

