

# 关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知



发布时间：2024-02-08 来源：科技教育司

## 国卫科教发〔2024〕7号

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，国务院各部委、各直属机构：

经国务院同意，现将《全国传染病应急临床试验工作方案》印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委

科技部

国家医保局

国家药监局

国家中医药局

国家疾控局

2024年2月6日

（信息公开形式：主动公开）

## 全国传染病应急临床试验工作方案

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，提升传染病应急科研攻关工作的协同性，更好统筹药物、疫苗和医疗器械临床试验，以及研究者发起的干预性临床研究（以下统称临床试验）资源，发挥新型举国体制优势，提高临床试验整体效能，制定本方案。

## 一、总体要求

### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，坚持以人民健康为中心，坚持依法依规、尊重科学，坚持协调联动、优化服务，补短板、建机制、强能力，统筹推进传染病应急临床试验，为做好传染病防控、保障人民健康提供更好科技支撑。

### （二）总体目标

平时状态下，建设临床试验网络，整合完善临床试验信息，建立各类临床试验资源库，加大临床试验支持力度，以重大传染病为抓手加强临床试验统筹和实战演练，提升临床试验能力，做好应急准备。应急状态下（启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，下同），多方协同、统筹资源，协调推动临床试验有序高效开展。

## 二、重点任务

### （一）建设统筹应急临床试验的公共平台

**1. 建立健全应急临床试验资源统筹协调的管理体系。**国家卫生健康委牵头，国家药监局、国家中医药局、国家疾控局等部门协同配合、资源共享，做好临床试验资源统筹。平时状态下，各部门协同推进临床试验相关工作，强化统筹协调并开展演练，持续加强能力建设，为传染病疫情应对做好准备；组建科学评审专家委员会和伦理审查专家委员会，作为技术支撑。应急状态下，在国家突发公共卫生事件应对指挥体系框架下，统筹调配临床试验资源。

**2. 构建临床试验网络和临床试验资源库。**依托国家医学中心、国家临床医学研究中心等，结合专业优势，按区域、疾病领域等建设条块结合的临床试验资源网络及协调配合机制。开展临床试验机构、临床试验牵头研究者和研究团队、临床试验方法学专家和专家团队、临床试验辅助支撑团队、临床试验数据监察团队等资源调查，分类建立应急临床试验资源库并持续动态更新。探索建立临床前评价资源库，增强应急临床试验资源调度布局的前瞻性。

**3. 建设统一融合的临床试验信息平台。**加强临床试验信息化、标准化、规范化建设，高效统筹各类临床试验信息资源。完善国家医学研究登记备案信息系统，强化临床试验信息整合统筹功能，掌握医疗卫生机构临床试验信息底数。推进国家医学研究登记备案信息系统和药物临床试验登记与信息公示平台的信息共享，加强与传染病监测信息等的对接，探

索纳入医疗器械临床试验信息，分步推进临床试验资源库的数据化建设，逐步打造统一、融合、集中的临床试验基础信息资源平台。

**4. 持续优化应急临床试验公共平台运行。**以新型冠状病毒感染、艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病应对为抓手，不断完善公共平台管理运行。依托信息平台和资源调查，全面掌握临床试验资源及其配置利用情况。发挥科学评审专家委员会作用，探索由伦理审查专家委员会开展中心伦理审查，规范有序加快临床试验进程。及时总结、持续优化平台运行，为应急临床试验有序开展奠定基础，避免应急状态下“现协同、现配合”。

## **（二）加强医疗卫生机构临床试验能力建设**

**5. 建立健全医疗卫生机构内部管理运行机制。**医疗卫生机构持续优化临床试验质量管理体系、提升质量管理能力，建立健全科学性审查、伦理审查和立项管理机制，配齐配强循证医学等方法学支撑团队，合理配置临床试验技术支撑团队和辅助人员。高水平医疗卫生机构积极开展研究者发起的临床研究，持续提升研究能力和水平。有条件的医疗卫生机构建立实体化的临床研究中心，逐步实现临床试验和研究者发起的干预性临床研究的一体化管理、差异化服务。建立完善机构内临床试验应急管理预案，优化管理制度和标准操作程序，每年开展应急演练。

**6. 加强对医疗卫生机构开展高水平临床试验的支持。**以传染病和呼吸系统疾病等为重点，推进国家临床医学研究中心建设，健全相关领域国家临床医学研究中心网络布局。继续推进国家级临床研究质量评价和促进中心建设，支持其联合其他机构研究制定传染病相关领域临床试验推荐方案，开展临床试验技能培训。支持传染病相关领域国家临床医学研究中心等开展学术交流，提升临床试验能力。

### **（三）提升应急状态下临床试验整体效能**

**7. 及时启动传染病临床试验应急状态。**启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，在国家突发公共卫生事件应对指挥体系框架下，经评估后启动传染病临床试验应急状态。通过国家医学研究登记备案信息系统等公开征集临床试验方案，组织科学评审专家委员会开展科学性评审，遴选临床试验机构和研究者，在全国范围内科学统筹临床试验资源，有序安排相关临床试验。以药械注册为目的的临床试验应当符合药械管理相关法律法规要求。加强与国家或地区疫情防控、医疗救治和其他科研攻关工作的协同。

**8. 支持传染病应急临床试验快速实施和成果转化。**及时启动、快速推进经过科学性评审的临床试验。经科学性评审的临床试验由伦理审查专家委员会开展中心伦理审查，通过中心伦理审查的可由相关医疗卫生机构直接实施。妥善处理临床试验和医疗救治的关系，统筹协调临床试验过程中遇到的

各类情况和问题。组织科学评审专家委员会加强对临床试验进程、结果的跟踪指导。加强研审联动，依法依规加快符合要求的药械上市；符合条件的，按程序及时纳入医保支付范围。强化部门协同，推动已验证药械、预防诊疗技术等及时纳入临床诊疗规范和疫情防控指南。

### 三、保障措施

（一）加强组织实施。提升传染病应急临床试验整体效能事关传染病疫情防控，事关人民健康。国家卫生健康委、科技部、国家药监局、国家中医药局、国家疾控局、国家医保局等部门要高度重视，各负其责；在平时状态下，加强平台建设、制度建设，建立健全工作机制，为应急临床试验高效协同开展打下坚实基础；在应急状态下，要敢于担当、靠前一步，加强配合支持，共同推进应急临床试验顺畅进行。

（二）完善管理运行。国家卫生健康委承担牵头责任，建立健全相关运行制度，进一步明确工作职责、细化落实责任。国家卫生健康委负责加强应急临床试验专业管理机构能力建设，强化工作保障和支撑，平时加强应急预案演练。在应急状态下，各有关方面协同完成好项目遴选、资源统筹配置、试验进度推进等具体工作。

（三）加强支撑保障。各相关部门加强对临床试验的监督管理、技术核查和支持保障，健全医疗卫生机构内外部考核激励机制，激发开展临床试验的积极性，促进临床试验能力

提升和工作协同。做好宣传解读，营造有利于临床试验协同开展的良好氛围。