

上海市卫生健康委员会文件

沪卫科教〔2026〕12号

上海市卫生健康委员会 上海申康医院 发展中心 关于印发《关于提高本市医院临床 试验和研究质效 支持生物医药创新发展的 工作办法（试行）》的通知

各有关单位：

为进一步提升本市医院临床试验和研究质效，深化医企协同合作，规范全流程管理，支持生物医药创新发展，市卫生健康委、申康中心联合制定《关于提高本市医院临床试验和研究质效支持生物医药创新发展的工作办法（试行）》（以下简称《工作办

法》)。现印发给你们，请结合实际情况，完善院内工作制度和流程，细化工作举措，确保《工作办法》落地见效。

特此通知。

上海市卫生健康委员会

上海申康医院发展中心

2026年4月28日

(此件公开发布)

关于提高本市医院临床试验和研究质效 支持生物医药创新发展的工作办法（试行）

第一章 总则

第一条【目的依据】

为深入贯彻落实本市生物医药产业发展相关工作部署，聚焦本市医院临床试验和研究提质增效核心目标，畅通医企协同渠道，规范临床试验和研究全流程管理，激发创新活力，根据《上海市人民政府办公厅关于加强本市临床研究体系和能力建设支持生物医药产业发展的实施意见》《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》等文件要求，结合本市医院临床试验和研究工作实际情况，制定本办法。

第二条【职责分工】

上海市卫生健康委员会（以下简称“市卫生健康委”）负责统筹协调各相关委办局及各区有关部门，指导全市具有临床试验与研究资质的医院提升相关工作的质效，加强临床试验与研究中的科研诚信治理，严守伦理红线，营造良好的科研生态。

上海申康医院发展中心（以下简称“申康中心”）负责推动市级医院临床研究能力持续提升，组织推进市级医院、上海临床创新转化研究院（以下简称“临转院”）按照本办法落实各项工作要求，并做好日常监测工作。

各区卫生健康委负责推动区级医院临床研究能力提升，组织推进有条件的区级医院按照本办法落实各项工作要求，并做好跟

踪评估。

医疗机构、临转院、上海市临床研究伦理审查质量促进中心（以下简称“市质促中心”）负责具体实施。

第二章 项目管理

第三条【立项前沟通路径】

医院应提供临床试验和研究立项申请线上咨询服务功能，配备专人负责医企对接与日常沟通工作。咨询途径应通过上海市医院临床试验和研究创新支持服务平台（以下简称“上海临床研究平台”）等平台公布。由上海市科学技术委员会会同上海市药品监督管理局、市卫生健康委、申康中心等部门联合开展面向企业临床试验和研究工作人员的培训工作。

第四条【立项前沟通安排】

医院应建立医院企业接待日制度，原则上每两周组织一次，可视受理情况，按需调整频次。医院企业接待日安排需通过上海临床研究平台等平台定期公布。

第五条【伦理审核受理环节】

医院应强化项目管理部门与伦理审查委员会办公室协作，制定立项材料清单，合并材料受理流程，明确办理时限，并行开展项目管理部门预审、伦理形式审查及合同预审程序，实现申请材料一站式受理和审核。

第六条【伦理审查会议安排】

医院应定期召开伦理审查会议，原则上每两周召开一次，可视项目受理数量，按需调整审查频次。伦理审查排期、项目伦理

审查委托受理方式应通过上海临床研究平台等平台公布。

第七条【伦理审查时限要求】

对于多中心临床研究（试验），牵头医疗机构应在受理后 15 个工作日内出具审查意见，参与医疗机构应在受理后 5 个工作日内出具审查意见。在突发事件紧急情况下，牵头医疗机构应在受理后 72 小时出具审查意见，参与医疗机构应在受理后 48 小时出具审查意见。

第八条【合作协议签署环节】

医院应明确项目合作协议审查要点、办理流程和时限，在合法合规、权责清晰、风险可控的前提下，规范开展项目立项阶段合作协议审查，提高审查效率。医院可结合药物、医疗器械等不同类型临床试验和研究项目特点，制定和使用分类协议模板，逐步推进合作协议文本和审查标准相对统一，减少非必要差异条款和重复修改。对涉及受试者保护、研究责任、知识产权、成果归属、经费支付、违约责任等重点内容，应依法依规审慎审核。

第九条【人类遗传资源审查】

医院设立人类遗传资源（HGR）管理专员或专岗，协助申办方进行 HGR 申报/备案。探索建立市级医院 HGR 申报的“预审查”或“辅导机制”，缩短国家审批等待时间。

第十条【项目启动环节】

支持医院建立“人机协同”工作制度，通过建设智能筛选系统，推动实现“患者挂号→AI 初筛→研究者推送”的闭环，加速入组。

第十一条【项目加速要求】

医院应设立临床试验启动加速通道。对于提出加速要求的项目经过相关领域的专家评审后，在限定范围内公示结果，确保公平公正。

纳入加速通道的重点项目启动前医疗机构内部整体用时原则上压缩至 25 周以内，并在资源调配、项目实施推进等方面予以优先保障。

加速通道主要服务于尚未满足的临床需求（包括罕见病），具有明显临床价值的创新药械、国家重点研发品种和本市潜在大 IP 品种，以及外企产品全球同步研发、本市企业产品出海上市和国际多中心临床研究等项目。

第十二条【过程性监管】

医院应将项目立项、伦理审查、受试者入组、质量管理、数据管理、经费出入账及管理使用、结题归档等环节整合至院内统一数字化管理系统，实现“一项目一账号”，全程可追溯，数字化系统中涉及经费管理的部分应由医院财务部门配备专人负责使用，要求临床试验和研究的经费管理应与医院现有的财务管理系统对接，以提高经费管理和使用的效率。同时，在院内管理制度中应明确对各环节执行率明显低于同类型的项目管理办法。

第十三条【结题要求】

医院应提升院内临床、医技、药房、项目管理及财务等部门的协同工作效率，督促研究者及时对研究资料符合要求的项目进行数据锁库，加速项目“关中心”进程。

第十四条【结题环节】

支持医院在项目合同中增加结题卡点处理措施，明确双方权责问题。对院内原因导致的项目拖延问题，应明确处理措施，建立约谈机制，提出工作要求，以案示警。对非医院方导致的项目拖延问题，若申办方无正当理由拖延结题超过一定期限（如6个月），应予以警告，且医院有权单方面终止项目并启动后续处理程序（如数据封存、剩余经费处理），保护医院研究资源，按需调整后续合作名单及合作顺次。

第三章 风险把控

第十五条【成果共享】

支持医院与企业协商建立临床试验成果共享机制。在成果报奖方面，按双方贡献度约定联合申报及排名顺序，鼓励医企联合共同参与各类科研奖项评选；在成果转化收益方面，按协议约定比例进行分配，兼顾医院科研团队激励与企业研发投入回收。

第十六条【成果转化】

医院应规范成果管理和处置程序，建立利益冲突申报与规避制度，加强全流程合规监管。鼓励医院在签订转化合同前，由院内审计等部门介入，对交易价格的公允性、程序的合规性提出意见。

第十七条【知识产权确权】

支持医院与企业协商建立知识产权确权管理体系，依据医院实际贡献与申办方在项目立项前通过书面协议明确权属划分，确定医院共同署名及相应权属。

第十八条【知识产权使用】

在知识产权使用方面，明确双方合理范围内的优先使用权、交叉许可权限，支持医院将相关成果用于后续科研创新与临床技术提升，保障企业产业化推广权益。

第十九条【论文数据存储和管理】

医院应建立健全学术论文原始数据内部管理制度和定期抽查机制，加强学术论文原始数据存储和管理。对已发表论文原始数据按不少于机构当年发表论文总数的 5%的比例进行随机抽查，对重要学术论文等科研成果实现全覆盖，对发现问题及时督促整改。

第二十条【科研失信行为惩戒】

医院应建立科研人员诚信档案，并与机构奖惩关联。对于查实的科研失信行为，记入科研诚信档案。在科研失信惩处期内，与机构内部的职务晋升、职称评定、评奖评优等进行关联，同时与本市各级科技计划（专项、基金等）项目立项推荐（提名）、各类科技奖项或奖励申报、评审专家遴选等科技、人才评价活动关联。

第二十一条【医企协同管控体系】

支持医院与企业合作建立信用评级+入院加速服务联动模式，围绕申办方在风险控制能力、方案设计质量、项目启动推进效率、临床研究监查员（CRA）监查效果、经费及时支付等维度开展综合信用评级，根据评级结果对合作项目实施差异化优先加速服务。

第四章 组织保障

第二十二条【全市伦理同质化】

申康医学伦理委员会、市级医院临床研究伦理委员会联盟牵头制定多中心临床研究伦理审查标准，合规推进伦理审查同质化发展，以及全市多中心临床试验伦理审查互认机制。对于多中心临床试验和研究，参与单位原则上应派员参与牵头单位组织的伦理审查会议。对通过牵头单位伦理审查的项目，参与单位原则上可认可其审查结论，仅需进行本院适应性审查和必要的补充性审查，避免重复审查。

第二十三条【前沿技术伦理保障】

市质促中心牵头开展涉及人的生命科学、医学、人工智能等前沿、新兴技术领域的伦理规范研究和新兴技术领域伦理审查标准研究，健全临床研究技术标准体系。

第二十四条【服务平台维护】

临转院牵头建立与申办方企业常态化、精准化沟通机制，做好上海临床研究平台日常运营、维护及系统升级等相关工作。

第二十五条【重点区域服务】

鼓励临转院在浦东新区、闵行、嘉定等产业园区建立“医企服务驿站”，搭建医院与园区企业精准对接桥梁，为生物医药企业提供临床研究全流程精准匹配服务。积极协调区级药监、科委、卫生健康委等部门入驻或办公，提供政策咨询、人遗办辅导、合同范本下载等服务。

第二十六条【加强量化考核评价】

申康中心将相关绩效指标，如平均伦理审查时长、平均项目启动时长、高水平 GCP 项目开展、成果转化金额等，纳入申康中心对市级医院的年度绩效考核体系，确保政策落地。

第二十七条【经费保障来源】

允许医院从临床试验管理费中提取一定比例作为专项工作经费，或由区财政给予专项补贴，以补偿专业机构人力费用、系统维护、伦理审查成本等。医院应制定临床试验管理费使用办法，确保专款专用、促进医院临床试验机构的可持续健康发展。

第二十八条【国际合作交流】

支持各市级医院积极参与国际诊疗指南与技术标准制定工作，开展全球医疗器械豁免（IDE）相关研究。鼓励医院与企业深度合作，在沪举办具有影响力的国际学术会议，联合建立促进临床研究与成果转化的国际学术组织和联盟。