

# 中华医学会临床研究项目管理委员会工作规程 (试行)

## 第一章 总则

第一条 根据《中华医学会临床研究项目管理办法(试行)》相关规定，为规范中华医学会临床研究项目管理委员会（以下简称“管理委员会”）的工作，特制定本规程。

第二条 管理委员会是中华医学会临床研究项目的学术管理和咨询机构，负责对中华医学会临床研究项目的决策、审核、管理和监督进行学术把关，保障科学、规范、有序地开展临床研究项目。如无特殊说明，本规程中“项目”指临床研究项目。

第三条 管理委员会的工作遵循临床研究相关法律法规和规定，以及技术规范和医学伦理规范等规范性文件的要求，维护临床研究的科学性和规范性。

第四条 管理委员会成员应当忠于职守、廉洁自律，不得滥用职权、徇私舞弊，妨碍评审等相关活动的正常进行。在项目评审及执行中应根据需要配合签署保密协议和承诺利益关系申明。

## 第二章 组成和职责

第五条 管理委员会由中华医学会领导和相关领域的专家组成，委员会名单经学会党政班子会审议通过后确定，每届任期3~5年；

委员会设主任委员一名，副主任委员数量可视具体情况设定。

第六条 管理委员会的主要职责如下：

1. 审议项目相关的管理办法和配套制度；
2. 审核专科分会提交的相关专业优先发展的科研方向指南和立项申请；
3. 指导项目的资金筹集与预算编报；
4. 研究解决项目管理中的重大问题；
5. 审议项目总结报告；
6. 指导日常办事机构科技评审部的相关工作，提供咨询服务；
7. 中华医学会交办的其他工作。

第七条 管理委员会形成的意见建议提交中华医学会审批确定。

### 第三章 议事规程

第八条 管理委员会讨论项目开展中的重大问题应通过会议进行，具体方式包括现场、在线和/或通讯等。

第九条 有效参会人数为全体委员人数的 2/3（含）以上，需投票表决时，超过全体与会委员人数 1/2 以上委员的一致意见为管理委员会最终意见。

### 第四章 其他

第十条 管理委员会积极支持中华医学会及相关专科分会组织开展临床研究相关学术交流和培训。

第十一条 管理委员会有权对临床研究项目实施的全过程进行监督，可根据需要组织开展核查及对受试者进行抽查，促使临床研究项

目实施过程符合伦理道德和科学规范。

第十二条 管理委员会对于临床研究项目实施过程中出现的问题和纠纷有权调查、处理,可做出暂停和终止项目研究的建议。必要时,可以向上级机构反映情况,寻求支持和协助。

## 第五章 附则

第十三条 本规程自发布之日起生效。未尽事项由管理委员会按照国家相关法律法规、政策和规定执行,必要时可以补充条款或文件。补充条款或文件具有与本规程相同的效力。

第十四条 本规程由中华医学会负责解释。