

## 国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制科研攻关组印发《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》

发文日期	2020年02月24日	文号	
发文机关	国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制	有效范围	全国
时效性	现行有效	生效日期	2020年02月24日
所属分类	药品（ 医疗卫生法->药品 ）， 医疗管理（ 医疗卫生法->医疗管理 ）		

### 国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制科研攻关组印发《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》

2020年2月24日

各省、自治区、直辖市及计划单列市科技厅（委、局）、卫生健康委、药品监督管理局，新疆生产建设兵团科技局、卫生健康委、药品监督管理局，各有关单位：

为进一步做好新型冠状病毒肺炎（以下简称新冠肺炎）疫情防控工作，促进有潜在抗病毒或对症治疗作用的药品及早进入临床应用，根据《传染病防治法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》，就国家启动公共卫生应急机制期间，有关“老药新用”开展抗新冠肺炎治疗临床研究，提出以下要求：

#### 一、支持符合条件的医院开展相关药品临床研究

相关临床研究原则上应当在县级以上地方卫生行政部门确定的新冠肺炎救治定点医院（包括方舱医院等）进行。所使用的药品应为已上市药品。相关药品应在体外实验中对新冠病毒具有明确的抑制作用，或动物实验结果支持开展新冠肺炎治疗临床研究。在临床研究中给药方法不超过现有药品说明书的用法用量，预期人体内药物浓度可以达到体外实验换算到人体的有效浓度。医疗机构是临床研究的责任主体。临床研究活动应由副高及以上专业职称的执业医师负责，针对轻、中、重症患者分层制定完善的临床研究方案，对可能出现的风险制定预案和管控措施。

#### 二、提高相关药品临床研究的整体效率

各级卫生和科技行政部门要及时收集辖区内医疗机构和科研机构所提出的拟开展临床研究的药品，及时通过省级卫生和科技行政部门上报国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制（以下简称联防联控机制）科研攻关组组长单位科技部的办公厅，科研攻关组下设的药物研发专班要尽快组织专家组研讨并提出初步意见；推荐进入临床研究的，由科研攻关组及时将推荐意见转至科研攻关组副组长单位国家卫生健康委的科教司，由国家卫生健康委科教司统一协调医疗机构承接临床研究任务。开展相关药品临床研究的医院应当按照《医疗机构开展临床研究项目管理办法》的要求进行伦理审查、立项，按要求备案，并在医学研究登记备案信息系统（网址：<http://114.255.48.20>）上传有关信息。医院要提供条件保障伦理委员会紧急独立开展伦理审查。伦理委员会要提高审查效率，在保障伦理审查质量的前提下，加强指导和支持，简化文档要求。各级卫生和科技行政部门应当加强统筹协调，促进数据整合，提高研究效率。

#### 三、促进相关药品临床研究规范开展

开展相关药品临床研究，应当坚持治疗优先、疫情防控优先，坚决防止因研究影响患者治疗、影响整体疫情防控工作开展。对创新性强以及风险较高的项目，要加强科学性审查和风险评估。开展相关临床研究活动应有适当经费保障，要参考《药物临床试验质量管理规范》开展全过程质量控制和风险管控。医院根据需要可聘请独立于药品供应方、参与临床研究工作的医务人员和患者的数据安全监查委员会，委员会可以在临床研究结束之前定期对研究进展情况进行评判，如发现试验组有明显的毒副作用，或者无明确的治疗效果，立即向医疗机构报告，医疗机构提前终止研究，并及时上报联防联控机制科研攻关组；对疗效明确的则应促进药品尽快推广使用，以尽快使更多患者受益。对未设独立的数据安全监查委员会的，医疗机构要随时关注药物可能的毒副作用，如有明显毒副作用或无明确治疗效果，应立即终止临床研究，切实保障受试者的权益。

#### 四、推动临床研究成果的应用

各级卫生和科技行政部门要及时收集辖区内医疗机构相关药品临床研究工作进展情况，汇总临床研究结果，上报联防联控机制科研攻关组。联防联控机制科研攻关组组织药物研发专班统一汇总相关信息，初步审查后，将效果较好的药品推荐至联防联控机制医疗救治组（国家卫生健康委医政医管局），由医疗救治组组织专家研究决定是否扩大使用范围或纳入诊疗方案。疫情防控期间，由科研攻关组建立药品临床研究信息的统一发布机制。

请各级卫生和科技行政部门及时将此通知转至辖区内相关医疗机构和科研机构遵照执行，并将已开展的相关药品的临床研究，按本通知要求履行相关报备程序。经药品监管部门批准的新冠肺炎适应症的药物临床试验，需要依法依规开展，不在本通知范围内。