

聚焦生物学新技术

机构与研究者是临床研究的实施责任主体

● 汤红明



汤红明

“《条例》对临床研究机构与研究者的资质要求,不仅划定了行政准入的合规底线,更标志着生物医学研究生态从“责任意识”向“责任文明”的系统性演进。

在《生物学新技术临床研究和转化应用管理条例》(以下简称《条例》)所构建的“3+2+2”的全链条监管框架中,临床研究机构与研究者的确立为至关重要的“实施责任主体”。二者不仅是研究活动的实际承载者与执行者,更是监管体系有效运行的准入基石与临床研究的责任核心。

相较于“发起责任主体”(即临床研究的发起机构——在我国境内依法成立的法人,通常为具备研发能力的企业或医疗机构),临床研究机构与研究者的共同构建起覆盖研发全周期、多维度的责任体系:前者负责临床研究的组织实施与质量保障,后者则承担临床研究实施的科学性、严谨性以及研究参与者安

全的首要责任。因而,深入理解并落实临床研究机构与研究者的法定资质与能力要求,是确保研究活动合规、安全开展的关键前提。

《条例》的颁布,正在推动临床研究机构与研究者的“形式准入”向以能力为核心的“体系能力”升级。机构或以《药物临床试验质量管理规范》(GCP)为基础,建立完善的质量管理体系,形成与研究技术特点相匹配的专项管理能力;研究者则应成长为兼具执业资格、科研素养与主体责任意识的复合型人才。

唯有明晰并落实这一实施主体责任,才能在“宽进”的创新环境中实现“严管”的安全要求,筑牢临床研究安全与质量的根基。

1 机构资质:“形式准入”迈向“体系能力”建设

《条例》第十一条明确了临床研究机构应具备的五项基本条件。过去,“三级甲等医疗机构”被视为资质的象征,而在新规之下,这只是起点。真正的核心竞争力,取决于机构是否建立了以GCP备案为核心的质量管理体系,以及是否具备与临床研究方向“相适应”的专项能力。

GCP备案体现的是质量管理的系统化认证。它不仅是一项法定资质,更代表着机构质量体系的成熟与

完善。其核心在于推动实现体系化运行,实现跨部门协同、职责清晰、流程闭环;强化过程化质控,建立全周期的动态监督与风险管控机制;并通过持续培训与教育,促使质量文化与伦理原则真正内化为机构成员的日常行为准则。

所谓“相适应条件”,是指面向具体技术特性的能力建设。临床研究机构应针对特定研究方向(如干细胞、基因治疗等)实施“一案一评估”,重点打

造与之匹配的专项能力,包括完善的细胞制备场所和生物安全实验室等专项设施与设备,组建由临床专家、技术专员和风险管理护理人员组成的跨学科团队,建立覆盖细胞产品全流程管理及应急处置(如致瘤性风险)的制度与预案体系。同时,临床研究机构在立项阶段应开展能力差距分析,并通过合作、引进或新建等方式实现动态能力提升,确保“相适应条件”真正成为临床研究启动的必要前提。

3 合规底线迈向责任文明的进程

《条例》对临床研究机构与研究者的“实施责任主体”的资质要求,不仅划定了行政准入的合规底线,更标志着生物医学研究生态从“责任意识”向“责任文明”的系统性演进。

对临床研究机构而言,这是一场从“具备三甲资质”到“具备体系能力”的深度转型,需构建以质量为核心、技术为支撑的管理平台,实现从资质管理向能力管理的文明跃升。

对研究者而言,PI的角色早已超越学术身份,成为融合科学探索、伦理遵循与法律担当的复合型责任主体,必须在临床研究全周期中践行责任文明的自觉意识。

站在行业全局高度,唯有临床研究机构与研究者的协同发力,推动监管应对模式向责任体系建设的主动转型,实现从“具备资质”到“具备能力”的全面升级,才能真正筑牢生物医学创新的质量与安全根基,引领我国生物学新技术临床研究走向更加规范、高效、可持续的未来。

(作者系同济大学附属东方医院干细胞基地办公室主任/国家干细胞转化资源库副主任)

2 研究者资质:三重复合能力与双重责任使命的统一

研究者,尤其是主要研究者(PI),作为临床研究实施和研究参与者(即受试者)保护的“第一责任人”,其资质在《条例》第十三条中被明确规范,体现了执业能力、科研素养、实施主体责任的三重融合。

执业资格与职称,是专业能力的制度背书。研究者需具备相应的执业医师资格,以保障其在临床研究过程中能够依法施治,并具备必要的应急处置能力;同时,还应具有高级职称(副主任医师或主任医师),以体现其在专业领域

的经验积累与学术判断力。值得一提的是,《条例》中并未限定“正高”职称,这一“宽进严管”的设计,为中青骨干力量主导临床研究提供了更大的空间。

研究能力,是超越临床的科研素养。《条例》进一步要求,PI应具备承担生物学新技术临床研究所需的专业知识、经验和能力。这不仅体现在对研究方案的精准理解与严格执行上,更体现在对新技术特有风险(如免疫反应、基因整合等)的敏锐识别与应对能力上。同时,研究者还应具备团队管理与

沟通协调的能力,能够有效领导研究团队,并在与研究参与者的交流中落实充分、真实的知情同意。

实施主体责任,是执行与保护的双重使命。PI既要对项目负责,确保研究数据真实、准确、完整,对方案偏离承担直接责任;也要对研究参与者负责,落实知情同意、执行安全监测并及时报告不良事件。此外,研究者应以其主要执业机构为研究基地,确保在项目实施中投入足够的时间与精力,从制度上杜绝“挂名PI”等现象的发生。