

# 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOJIA WEISHENG JIANKANG WEIYUANHUI GONGBAO

2024年第9期（总号：250）

主 管：中华人民共和国国家卫生  
健康委员会

主 办：国家卫生健康委员会办公厅

承 办：中国健康教育中心

出 版：《中华人民共和国国家卫生  
健康委员会公报》编辑部

编 辑：《中华人民共和国国家卫生  
健康委员会公报》编辑部

通讯地址：北京市安定门外安华西里  
一区 12 号楼

邮政编码：100011

电 话：010-64260328

印 刷 厂：人卫印务（北京）有限公司

邮 编：100021

中国标准连续出版物

国际标准刊号：ISSN 1672-5417

国内统一刊号：CN 10-2010/D

## 目 录

国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2024〕13号）	1
国家卫生健康委办公厅关于印发门（急）诊诊疗信息页质量管理 规定（试行）的通知（国卫办医政发〔2024〕16号）	1
关于做好2024年基本公共卫生服务工作的通知（国卫基层发 〔2024〕31号）	8
关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通 知（国卫科教发〔2024〕32号）	10

**GAZETTE OF THE NATIONAL HEALTH COMMISSION OF  
THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

**2024 Issue No. 9 (Serial No. 250)**

---

**CONTENTS**

Proclamation No.13, 2024 of the National Health Commission.....	1
Circular of the General Office of the National Health Commission on Issuing the Quality Management Regulations for Outpatient and Emergency Diagnosis and Treatment Information Pages (Trial) .....	1
Circular on Improving Basic Public Health Services in 2024.....	8
Circular on Issuing the Administrative Measures for Clinical Research Initiated by Researchers in Medical and Health Institutions.....	10

## 国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2024〕13号

2024年第一轮甲类大型医用设备配置许可名单已经国家卫生健康委2024年第11次委主任会议审议通过，现予以发布。

特此通告。

附件：准予许可名单

国家卫生健康委

2024年9月13日

### 附件

#### 准予许可名单

机构名称	设备类型	数量
广州中医药大学金沙洲医院	多室质子放射治疗系统	1
淄博万杰肿瘤医院	多室质子放射治疗系统	1
广州泰和肿瘤医院	多室质子放射治疗系统	1
南京明基医院	单室质子放射治疗系统	1
安徽皖北煤电集团总医院	单室质子放射治疗系统	1

## 国家卫生健康委办公厅关于印发门（急）诊诊疗信息页 质量管理规定（试行）的通知

国卫办医政发〔2024〕16号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强医疗质量管理，做好门（急）诊相关信息采集，夯实医疗管理工作的数据基础，根据《医疗质量管理办法》等相关规定，结合医院门（急）诊工作实际情况，我委组织制定了《门（急）诊诊疗信息页质量管理规定（试行）》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国家卫生健康委办公厅

2024年9月4日

## 门（急）诊诊疗信息页质量管理规定（试行）

**第一条** 为进一步加强医疗质量管理，提高门（急）诊医疗质量管理的精细化、信息化水平，推动门（急）诊医疗质量提升，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗质量管理办法》以及《病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范（试行）》等法律法规和文件，制定本规定。

**第二条** 本规定适用于二级以上综合医院和专科医院，其他医院参照执行。

**第三条** 本规定所指的门（急）诊诊疗信息页（以下简称信息页）是医院根据门（急）诊病历和患者在本院门（急）诊就诊期间产生的各项信息汇总形成的反映患者本次就诊过程的信息摘要，包括患者基本信息、就诊过程信息、诊疗信息以及费用信息等。

信息页不纳入门（急）诊病历，由医院根据实际情况以电子数据集或电子文档等适当形式保存。

**第四条** 信息页相关信息由医院根据实际情况在本院相应的部门或系统记录。其中，患者基本信息应当于患者首次在本院就诊时完整采集，并在患者再次就诊时更新，保障相关信息准确性。

医院应当在实名就诊的基础上，为患者建立与身份证明编号相关联的唯一标识号码，保障患者相关信息可使用标识号码进行检索汇总。

**第五条** 医院应当根据实际情况，在患者每次诊疗活动结束后使用信息化方法生成信息页。其中，本次就诊期间未采集或不涉及的项目以“—”替代；未使用信息系统采集的门（急）诊相关信息，暂不纳入汇总范畴。

**第六条** 患者基本信息包括姓名、性别、出生日期、婚姻状态、国籍、民族、有效身份证件类型及号码、现住址、联系电话、药物或其他过

敏史、就诊卡号/病案号等内容。

（一）婚姻状态：指患者在本次门（急）诊就诊时的婚姻状态。可分为：未婚、已婚、丧偶、离婚、其他。

（二）国籍：参考《GB/T 2659.1-2022世界各国和地区及其行政区划名称代码 第1部分：国家和地区代码》。

（三）民族：参考《GB/T 3304-1991中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码》。

（四）证件类型与证件号码：据实填写患者有效身份证件及证件号码。证件类型有：1. 居民身份证；2. 中国人民解放军军人身份证件；3. 中国人民武装警察身份证件；4. 港澳居民来往内地通行证；5. 台湾居民来往大陆通行证；6. 护照；7. 外国人永久居住证；9. 其他。

（五）现住址：指患者来院就诊前实际居住半年以上的常住地址。

（六）联系电话：指患者或其联系人的联系电话。

（七）药物或其他过敏史：指患者在本次门（急）诊就诊以及既往就诊过程中，明确的药物或其他过敏史，并采集引发过敏反应的具体药物或其他过敏原，如：青霉素、芒果、花粉等。

（八）就诊卡号或病案号：指本院在实名就诊的基础上，为患者门（急）诊病案设置与身份证明编号相关联的唯一性标识号码，保障患者就诊信息可检索汇总。

**第七条** 患者门（急）诊就诊过程信息包括医院信息、挂号时间、报到时间、就诊时间、就诊科室、接诊医师、接诊医师职称、就诊类型、是否复诊、是否输液、是否为门诊慢特病患者、急诊患者分级、急诊患者去向、住院证开具时间等信息。

（一）医院信息包括医院名称和统一社会

信用代码。医院名称是指《医疗机构执业许可证》登记的机构名称。统一社会信用代码是由行政部门核发的一组长度为18位的用于法人和其他组织身份识别的代码。

(二) 挂号时间：指患者提交挂号申请，形成号条或就诊序号时的时间。

(三) 报到时间：指患者到达医院或诊室的时间。配备有报（签）到信息系统的医院，采集系统记录时间。

(四) 就诊时间：指医师开始接诊的时间。采用信息系统的医院，采集医师在系统上确认开始接诊时间。

(五) 就诊科室：指患者门诊挂号对应的医院内设科室或部门，以医院对相关科室或部门实际命名为准。

(六) 接诊医师：指实际接诊患者的医师姓名。诊疗过程涉及多个接诊医师的，采集首诊医师姓名。

(七) 接诊医师职称分为：1. 主任医师；2. 副主任医师；3. 主治（主管）医师；4. 医师；5. 医士。

(八) 就诊类型分为：1. 急诊；2. 普通门诊；3. 特需门诊；4. 互联网诊疗；5. MDT门诊；9. 其他。

(九) 是否复诊：指患者于初次就诊后，是否因同一种疾病在同一家医院再次就诊。

(十) 是否输液：指医师是否为患者开具以静脉输液方式进行给药、补充营养等治疗的医嘱。

(十一) 是否为门诊慢特病患者：指患者是否纳入医保部门规定的门诊慢性病、特殊疾病保障。

(十二) 急诊患者分级：指依据急诊患者病情的危急程度判断急诊患者就诊及处置的优先次序，分四级：I级为急危患者，需要立即得到救治；II级为急重患者，需要评估与救治同时进行；III级为急症患者，需要在短时间内得到救治；IV级为亚急症或非急症患者。

(十三) 急诊患者去向：指患者本次急诊就诊后的离院方式或分流去向。主要包括：

1. 医嘱离院（代码为1）：指患者急诊就诊结束后，按照医嘱离院。

2. 医嘱转院（代码为2）：指医院根据诊疗需要，将患者转往相应医疗机构进一步诊治，用于统计“双向转诊”开展情况。

3. 医嘱转社区卫生服务机构/乡镇卫生院（代码为3）：指医院根据患者诊疗情况，将患者转往相应社区卫生服务机构进行后续诊疗，用于统计“双向转诊”开展情况。

4. 非医嘱离院（代码为4）：指患者未按照医嘱要求而自动离院。

5. 死亡（代码为5）：指患者在急诊就诊期间死亡。

6. 急诊留观（代码为6）：指急诊患者在病情未稳定时医师采取留院观察措施。

7. 急诊转住院（代码为7）：指急诊患者办理入院继续治疗。

8. 其他（代码为9）：指除上述7类离院方式或分流去向外的其他方式或去向。

(十四) 住院证开具时间：指接诊医师为门（急）诊患者入院治疗开具住院证的时间。住院证也称为入院通知单、入院证等。

**第八条** 患者门（急）诊就诊的诊疗信息包括患者主诉、门（急）诊诊断、手术及操作等内容。

(一) 患者主诉：指促使患者就诊的主要症状（或体征）及持续时间。

(二) 门（急）诊诊断：指患者在门（急）诊就诊时，由接诊医师在病历上填写的门（急）诊诊断。

1. 主要诊断：指患者门（急）诊就诊的主要疾病或原因。

2. 其他诊断：除主要诊断外的其他诊断，包括并发症和合并症。

(三) 疾病编码：使用《疾病分类与代码国

家临床版》进行编码。

(四) 手术及操作名称: 填写手术及操作名称, 包括诊断性操作及治疗性操作。表格中第一行应当填写本次门(急)诊就诊的主要手术操作名称。

(五) 手术及操作编码: 按照《手术操作分类代码国家临床版》编码执行。

(六) 手术及操作者: 指实施该门(急)诊手术及操作的医师姓名。

(七) 麻醉方式: 指该手术及操作采用的麻醉方式。分为: 1. 全身麻醉; 2. 区域麻醉; 3. 局部麻醉; 4. 针刺镇痛与麻醉; 5. 复合麻醉; 9. 其他。

(八) 麻醉医师: 指在该门(急)诊手术及操作期间实施麻醉的医师姓名。

(九) 手术分级管理级别: 指该手术在本院手术分级管理目录中的级别。分为: 1. 一级手术; 2. 二级手术; 3. 三级手术; 4. 四级手术。

**第九条** 门(急)诊费用: 总费用指患者门(急)诊就诊期间发生的与诊疗有关的所有费用之和。已实现城镇职工、城镇居民基本医疗保险或新农合即时结报的地区, 应当填写“自付金额”。门(急)诊费用共包括以下10个费用类型:

(一) 综合医疗服务类: 各科室共同使用的医疗服务项目发生的费用。

1. 一般医疗服务费: 包括诊查费、会诊费、营养咨询等费用。

2. 一般治疗操作费: 包括注射、清创、换药、导尿、吸氧、抢救等费用。

3. 护理费: 患者就诊期间等级护理费用及专项护理费用。

4. 其他费用: 救护车使用费、尸体料理费等。

(二) 诊断类: 用于诊断的医疗服务项目发生的费用。

1. 病理诊断费: 患者就诊期间进行病理学有关检查项目费用。

2. 实验室诊断费: 患者就诊期间进行各项实验室检验费用。

3. 影像学诊断费: 患者就诊期间进行透视、造影、CT、磁共振检查、B超检查、核素扫描、PET等影像学检查费用。

4. 临床诊断项目费: 临床科室开展的其他用于诊断的各种检查项目费用。包括有关内镜检查、肛门指诊、视力检测等项目费用。

(三) 治疗类:

1. 非手术治疗项目费: 临床利用无创手段进行治疗的项目产生的费用。包括高压氧舱、血液净化、精神治疗、临床物理治疗等。临床物理治疗费指临床利用光、电、热等外界物理因素进行治疗的项目产生的费用, 如放射治疗、放射性核素治疗、聚焦超声治疗等项目产生的费用。

2. 手术治疗费: 临床利用有创手段进行治疗的项目产生的费用。包括麻醉费及各种介入、孕产、手术治疗等费用。

(四) 康复类: 对患者进行康复治疗产生的费用。包括康复评定和治疗。

(五) 中医类: 利用中医手段进行治疗产生的费用。

(六) 西药类: 包括有机化学药品、无机化学药品和生物制品费用。

1. 西药费: 患者此次就诊开具西药所产生的费用。

2. 抗菌药物费用: 患者此次就诊开具抗菌药物所产生的费用, 包含于“西药费”中。

(七) 中药类: 包括中成药和中草药费用。

1. 中成药费: 患者此次就诊开具中成药所产生的费用。中成药是以中草药为原料, 经制剂加工制成各种不同剂型的中药制品。

2. 中草药费: 患者此次就诊开具中草药所产生的费用。中草药主要由植物药(根、茎、叶、果)、动物药(内脏、皮、骨、器官等)和矿物药组成。

(八) 血液和血液制品类:

1. 血费: 患者就诊期间使用临床用血所产生的费用, 包括输注全血、红细胞、血小板、白细

胞、血浆的费用。医院对患者临床用血的收费包括血站供应价格、配血费和储血费。

2. 白蛋白类制品费：患者就诊期间使用白蛋白的费用。

3. 球蛋白类制品费：患者就诊期间使用球蛋白的费用。

4. 凝血因子类制品费：患者就诊期间使用凝血因子的费用。

5. 细胞因子类制品费：患者就诊期间使用细胞因子的费用。

(九) 耗材类：当地卫生、物价管理部门允许单独收费的耗材。按照医疗服务项目所属类别对一次性医用耗材进行分类。“诊断类”操作项目中使用的耗材均归入“检查用一次性医用材料费”；除“手术治疗”外的其他治疗和康复项目（包括“非手术治疗”“临床物理治疗”“康复”“中医治疗”）中使用的耗材均列入“治疗用一次性医用材料费”；“手术治疗”操作项目中使用的耗材均归入“手术用一次性医用材料费”。

1. 检查用一次性医用材料费：患者就诊期间检查检验所使用的一次性医用材料费用。

2. 治疗用一次性医用材料费：患者就诊期间治疗所使用的一次性医用材料费用。

3. 手术用一次性医用材料费：患者就诊期间进行手术、介入操作时所使用的一次性医用材料费用。

(十) 其他类：患者就诊期间未能归入以上各类的费用总和。

**第十条** 门(急)诊病历的书写内容按照《病历书写基本规范》有关要求执行。在病历书写中应当使用国家统一规定的《常用临床医学名词》或行业内通用的术语、缩写等。

**第十一条** 门(急)诊诊断应当使用《疾病分类与代码国家临床版》中标准的诊断名称。对于无法明确病因或在《疾病分类与代码国家临床版》中无法找到对应诊断和编码的，应当使用国家统一规定的《常用临床医学名词》或行业内通

用的术语、缩写等进行描述性诊断。

**第十二条** 门(急)诊手术操作应当使用《手术操作分类代码国家临床版》中标准的手术操作名称和编码。对于在《手术操作分类代码国家临床版》中无法找到对应手术操作名称和编码的，编码信息可以“—”替代。

**第十三条** 医院应当做好信息页费用归类，确保每笔费用类别清晰、准确。

**第十四条** 信息页的保存时间自患者当次就诊结束之日起不少于15年。

**第十五条** 医院生成信息页时，应当按照门(急)诊疗信息页数据采集质量与接口规范(附件2)，使用统一的数据采集项、数据类别、数据类型、字段名称、数据长度及数据标准，保障相关数据信息规范可用。

**第十六条** 医院医务部门、门诊部门或病案管理部门应当定期对本院信息页信息的完整性、规范性、真实性、准确性进行分析，以问题为导向不断提升信息页质量。

**第十七条** 医院应当将门(急)诊病历纳入本院病历质量管理与控制体系，并根据门(急)诊病历特点建立质控工作机制，在医院和科室层面定期组织开展相关质控工作，保障门(急)诊病历质量。

**第十八条** 医院应当根据国家有关质控指标，利用本院信息页加强管理，分析门(急)诊等候时间、诊断准确性和规范性等运行管理和诊疗质量情况，并根据分析结果开展针对性改进工作，将门(急)诊质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据，不断提升门(急)诊管理和诊疗质量。

**第十九条** 本规定自2024年11月1日起施行。

附件：1. 门(急)诊疗信息页(通用示例)

2. 门(急)诊疗信息页数据采集质量与接口规范(可从国家卫生健康委网站下载)

## 附件1

医院名称 \_\_\_\_\_ (统一社会信用代码: \_\_\_\_\_)

### 门(急)诊诊疗信息页(通用示例)

就诊卡号/病案号:

姓名 _____ 性别: <input type="checkbox"/> 1.男 <input type="checkbox"/> 2.女 <input type="checkbox"/> 3.其他 出生日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
婚姻状态: <input type="checkbox"/> 1.未婚 <input type="checkbox"/> 2.已婚 <input type="checkbox"/> 3.丧偶 <input type="checkbox"/> 4.离婚 <input type="checkbox"/> 9.其他
国籍 _____ 民族 _____ 证件类型 _____ 证件号码 _____
现住址 _____ 省(区、市) _____ 市 _____ 县 _____
联系电话 _____
药物或其他过敏史: 药物 <input type="checkbox"/> 1.无 <input type="checkbox"/> 2.有 _____; 其他 <input type="checkbox"/> 1.无 <input type="checkbox"/> 2.有 _____
挂号时间 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分
报到时间 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分
就诊时间 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分
就诊科室 _____ 接诊医师 _____ 接诊医师职称 _____
就诊类型: <input type="checkbox"/> 1.急诊 <input type="checkbox"/> 2.普通门诊 <input type="checkbox"/> 3.特需门诊 <input type="checkbox"/> 4.互联网诊疗 <input type="checkbox"/> 5.MDT 门诊 <input type="checkbox"/> 9.其他
是否复诊: <input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 2.否
是否输液: <input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 2.否
是否为门诊慢特病患者: <input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 2.否
急诊患者分级: <input type="checkbox"/> 1.I 级 <input type="checkbox"/> 2.II 级 <input type="checkbox"/> 3.III 级 <input type="checkbox"/> 4.IV 级
急诊患者去向: <input type="checkbox"/> 1.医嘱离院 <input type="checkbox"/> 2.医嘱转院 <input type="checkbox"/> 3.医嘱转社区卫生服务机构/乡镇卫生院 <input type="checkbox"/> 4.非医嘱离院 <input type="checkbox"/> 5.死亡 <input type="checkbox"/> 6.急诊留观 <input type="checkbox"/> 7.急诊转入院 <input type="checkbox"/> 9.其他
住院证开具时间 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分

患者主诉						
门（急）诊诊断				疾病编码		
主要诊断：						
其他诊断：						
手术及操作日期	手术及操作名称	手术及操作编码	手术及操作者	麻醉方式	麻醉医师	手术分级管理级别
<p>门（急）诊费用（元）： 总费用 _____ （自付金额： _____ ）</p> <p>1.综合医疗服务类：（1）一般医疗服务费： _____ （2）一般治疗操作费： _____  （3）护理费： _____ （4）其他费用： _____</p> <p>2.诊断类：（5）病理诊断费： _____ （6）实验室诊断费： _____ （7）影像学诊断费： _____  （8）临床诊断项目费： _____</p> <p>3.治疗类：（9）非手术治疗项目费： _____ （临床物理治疗费： _____ ）  （10）手术治疗费： _____ （麻醉费： _____ 手术费： _____ ）</p> <p>4.康复类：（11）康复费： _____</p> <p>5.中医类：（12） 中医治疗费： _____</p> <p>6.西药类：（13）西药费： _____ （抗菌药物费用： _____ ）</p> <p>7.中药类：（14） 中成药费： _____ （15）中草药费： _____</p> <p>8.血液和血液制品类：（16）血费： _____ （17）白蛋白类制品费： _____ （18）球蛋白类制品费： _____  （19）凝血因子类制品费： _____ （20）细胞因子类制品费： _____</p> <p>9.耗材类：（21）检查用一次性医用材料费： _____ （22）治疗用一次性医用材料费： _____  （23）手术用一次性医用材料费： _____</p> <p>10.其他类：（24）其他费用： _____</p>						

## 关于做好2024年基本公共卫生服务工作的通知

国卫基层发〔2024〕31号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、财政厅（局）、中医药局、疾控局：

为全面深入贯彻落实党的二十大和二十届三中全会精神，落实新时代党的卫生与健康工作方针，坚持以基层为重点，预防为主，持续推进基本公共卫生服务均等化，增强基本公共卫生服务的均衡性和可及性，发挥保障城乡居民健康的基础性作用，结合深化医药卫生体制改革2024年相关重点任务，现就做好2024年基本公共卫生服务工作通知如下：

### 一、明确增加经费使用途径和年度绩效目标

2024年，基本公共卫生服务经费人均财政补助标准为94元，新增经费和2020—2023年累计增加的基本公共卫生服务财政补助经费，继续用于扩大老年人、高血压、2型糖尿病等慢性病患者，农村妇女“两癌”检查等受益人群覆盖面；做深做实服务内容，开展老年人、慢性病患者分类分级健康服务；落实“体重管理年”，加强城乡居民体重管理健康教育和重点人群体重管理；强化孕产妇和0~6岁儿童健康服务，落实儿童眼保健、发育评估和科学育儿指导；做实居家严重精神障碍患者健康服务，依据严重精神障碍服务管理有关规范开展各项工作，加强与上级专业服务机构和基层相关部门的密切沟通，共同做好患者的规范随访服务；统筹疫情防控和呼吸道疾病防治有关工作，强化传染病及突发公共卫生事件报告和处理，开展慢性阻塞性肺疾病患者健康服务；加快推进居民电子健康档案向本人开放和务实应用；落实完善人口发展战略，做好优化生育政策相关服务内容等。2024年基本公共卫生服务绩效目标已随财政部、国家卫生健康委《关于下达2024年基本公共卫生服务补助资金预算的通知》（财社〔2024〕41号）下达，各地要科学分解下

达绩效目标，统筹把握好基本公共卫生服务任务和经费执行进度，确保年度任务如期顺利完成。

### 二、丰富基本公共卫生服务内容

**（一）开展慢性阻塞性肺疾病患者健康服务。**在基本公共卫生服务高血压、糖尿病两种慢性病患者健康服务基础上，加强呼吸道疾病防治，组织开展慢性阻塞性肺疾病患者健康服务（以下简称慢阻肺病患者健康服务）。国家卫生健康委将组织编写《慢性阻塞性肺疾病患者健康服务规范（试行）》（以下简称《服务规范》，另行印发），供各地在提供服务中参照使用。各地要精心组织，依据《服务规范》明确慢阻肺病患者健康服务的服务对象、服务内容、服务流程、绩效目标和质量控制要求，积极发挥中医药在慢阻肺病患者健康服务中的作用，并将其纳入家庭医生签约服务。加强紧密型县域医共体牵头医院对辖区内基层医疗卫生机构的技术支持和指导，明确转诊渠道，对发现异常需要及时转诊的及时进行转诊，并做好后续追踪随访。明确省级技术指导机构和专家力量，加强对基层医疗卫生机构开展慢阻肺病患者健康服务的技术培训、指导和质量控制，国家卫生健康委将组织对省级师资进行培训。慢阻肺病患者健康服务相关内容已纳入2024年基层卫生人才能力提升培训大纲，相关视频课程已上传继续医学教育网，各地要及时组织基层医务人员结合业务需要登录学习。

**（二）做实老年人健康服务内容。**强化65岁及以上老年人健康服务，在现有老年人免费健康体检项目基础上，鼓励地方因地制宜结合基层医疗卫生机构服务能力、老年人健康需求等实际，通过优化家庭医生签约服务包、“健康积分”兑换等方式，丰富老年人健康体检项目，对次均费

用较高检查项目可实施2至3年或按周期检查一次。推进开展老年人认知功能初筛服务，关注辖区高龄失能老年群体，做实健康服务内容。推进做好老年人健康信息向居民电子健康档案的归集、管理，积极引导在基层机构之外开展体检的65岁及以上老年人在就近基层机构获得包括中医药在内的连续健康管理服务。对发现异常的，开展个性化健康指导或协助转诊。

### 三、提升基本公共卫生服务质效

**（一）引导城乡居民加强自我体重管理。**结合“体重管理年”，将合理膳食、均衡营养、适量运动等作为健康教育的重要内容，开展广泛宣传，提高城乡社区居民主动控制体重意识。强化重点人群体重管理，在对0~6岁儿童、孕产妇、65岁及以上老年人以及高血压、2型糖尿病、慢阻肺病等慢性病患者开展健康服务中，发现超重、肥胖的，要加强个性化咨询、指导和干预服务。鼓励基层医疗卫生机构将居民血压、血糖、体重、腰围等指标控制情况和主动参与自我健康管理情况兑换为“健康积分”，居民可利用“健康积分”兑换相应健康服务项目，增强居民的依从性和获得感。

**（二）对慢性病患者和老年人提供分类分级健康服务。**提升健康服务精细化水平，各地要加强指导，组织对65岁及以上老年人，高血压、2型糖尿病、慢阻肺病等慢性病患者根据健康状况、患病情况等提供分类分级健康服务。对老年人健康体检中发现血压、血糖异常的，确诊后及时纳入慢性病患者健康服务；对体检中发现体重异常或有其他基础疾病的老年人，适当增加联系频次，每年不少于2次，重点了解健康状况，提供健康教育、健康咨询，指导转诊等。对高血压、2型糖尿病等慢性病患者，指导按照《国家基本公共卫生服务规范》、《国家基层高血压防治管理指南》和《国家基层糖尿病防治管理指南》等工作，强化防治结合、医防融合、中西医结合；对病情不稳定及有严重并发症的，在按照服

务规范要求随访的基础上视情增加随访频次，每年不少于2次，重点了解疾病控制情况，指导用药，提供有针对性膳食和运动干预建议，必要时指导转诊等。鼓励各地对患多种慢性病的患者，提供多病共防共管服务，依托信息技术整合慢性病患者随访服务信息表。

**（三）推动科技赋能基本公共卫生服务。**各地要落实《居民电子健康档案首页基本内容（试行）》，加强居民电子健康档案的规范建立和质量控制，加强和完善区域全民健康信息平台建设，推进信息互联互通和共享，加大数据日常自动校验、核对力度，支撑居民电子健康档案安全有序向本人开放，2024年，各省（区、市）以县（区、市）为单位实现居民电子健康档案向本人开放占比不低于40%。积极发挥人工智能、大数据的作用，为城乡居民提供个性化健康教育、随访预约等服务，辅助为医务人员提供合理用药、健康咨询建议，为卫生健康行政部门提供基本公共卫生服务运行、质量监管分析，强化支撑绩效评价。鼓励有条件的地方，为基层医疗卫生机构配备数字化智能化设备终端，加强与电子健康档案信息的联通，为有需要的患者提供连续、动态的健康监测服务并适时上传至电子健康档案，为医务人员开展个性化健康服务提供辅助参考。

同时，各地要结合基层便民惠民服务举措做好国家免疫规划疫苗接种，做实肺结核患者健康服务，强化国家医疗应急队伍运维保障，优化职业病防治服务，结合时令节气变化等时间节点加强健康教育和科普，强化居民及重点人群健康素养促进，切实提升群众获得感。

### 四、工作要求

各地要严格落实财政事权和支出责任，足额落实财政补助经费，加强资金管理，加快资金拨付进度，规范经费使用，切实提高资金使用效益，同时要保障非户籍常住人口获得基本公共卫生服务的权益。要加大力度充实基层医疗卫生机构专（兼）职精防人员，加强业务培训，提升专业

服务能力。充分发挥村（居）民委员会公共卫生委员会作用，推进“网格化”服务“多格合一”，协同做好对基本公共卫生重点服务人群的组织、动员、健康宣教等服务。进一步强化绩效评价导向作用，创新评价方式方法，加强智能化技术应用，推进穿透式监管、扩大线上评价覆盖面，将基本公共卫生服务经费管理和重点人群健康服

务等作为评价重点内容，加强对健康结果、项目效果的评价，全面客观反映基本公共卫生为民服务成效。

国家卫生健康委 财 政 部  
国家中医药局 国家疾控局  
2024年9月9日

## 关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知

国卫科教发〔2024〕32号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控局：

为规范临床研究管理，提高临床研究质量，我们研究制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》。现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委 国家中医药局  
国家疾控局  
2024年9月18日

## 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法

### 第一章 总则

**第一条** 为规范临床研究管理，提高临床研究质量，促进临床研究健康发展，提升医疗卫生机构诊断治疗、预防控制疾病的能力，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《科学技术进步法》《医师法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法律法规规定，制定本办法。

**第二条** 医疗卫生机构开展的研究者发起

的临床研究（以下简称临床研究）是指医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究对象（以下称研究参与者），不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

**第三条** 医疗卫生机构开展临床研究是为了探索医学科学规律、积累医学知识，不得以临床研究为名开展超范围的临床诊疗或群体性疾病预防控制活动。

临床研究过程中，医疗卫生机构及其研究者

要充分尊重研究参与者的知情权与自主选择权。

**第四条** 医疗卫生机构及其研究者开展临床研究应当具备相应的能力和必要的资金保障。

**第五条** 医疗卫生机构是临床研究实施的责任主体,开展临床研究应当遵守有关法律法规、部门规章及有关规范性文件和技术准则、伦理规范的要求,制定切实有效的临床研究管理实施细则,建立健全保障科学、规范、有序开展临床研究的组织体系、质量体系、利益冲突防范机制和研究参与者权益保护机制,加强对临床研究的质量保证和全过程管理。积极支持和组织开展临床研究学术交流和培训。

医疗卫生机构应当结合自身实际,合理判断临床研究的风险,结合研究类型、干预措施等对临床研究实行分类管理。

**第六条** 临床研究的主要研究者对临床研究的科学性、伦理合规性负责,应当加强对其他研究者的培训和管理,对研究参与者履行恰当的关注义务并在必要时给予妥善处置。

临床研究的主要研究者和其他研究者应当遵守科研诚信。根据有关法律法规、部门规章、有关规范性文件、技术准则、伦理规范及医疗卫生机构制定的规章制度要求,加强对临床研究过程的自查,及时如实报告有关事项。

**第七条** 省级及以上卫生健康行政部门应当设立专家委员会或遴选有关专业机构,全面掌握并定期梳理本行政区域内医疗卫生机构开展临床研究情况,通过专业学术指导、伦理审查监督、研究资金支持等方式,加强对临床研究的监督管理和统筹协调,支持和组织开展临床研究学术交流和培训,促进临床研究的质量提升和效能提高。

**第八条** 在突发公共卫生事件应急响应期间,根据突发公共卫生事件应急响应范围,省级及以上卫生健康行政部门或其确定的专业机构,可以在科学论证的基础上,牵头组织省域范围内或全国范围内的临床研究。

医疗卫生机构自主开展的临床研究与上述研究发生冲突时,医疗卫生机构应当优先保障完成上述研究,同时暂停医疗卫生机构自主开展的临床研究受试者新入组。

## 第二章 基本分类及原则性要求

**第九条** 根据研究者是否基于研究目的施加某种干预措施(以下简称研究性干预措施),临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

**第十条** 开展观察性研究,不得对研究参与者施加研究性干预措施,不得使研究参与者承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康(疾病)风险或经济负担。

除另有规定外,观察性研究应当通过伦理审查。

研究参与者因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施,可能造成的风险超出最小风险的,按照干预性研究管理。

**第十一条** 开展干预性研究,研究性干预措施应当符合医学的基本理论和伦理规范、具有扎实的前期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。

医疗卫生机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估,具备与风险相适应的处置能力,妥善保护干预性研究的研究参与者(以下简称受试者)的健康权益,不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用,对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。

干预性研究一般由三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构牵头开展,其他医疗卫生机构可以参与干预性研究。

研究性干预措施为临床干预措施的,应当建立多学科研究团队,成员必须包括具备相应执业资格的医师,研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出,原则上主要研究者须具备相

应的医师执业资格。

**第十二条** 以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展。

**第十三条** 以上市后药品、医疗器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。

当同时满足下列条件时，对上市后药品、医疗器械等产品可以超出产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书开展干预性研究。

（一）由临床研究管理体系完备的三级甲等医院或与之具有相同医疗技术水平和医疗保障能力的医院牵头开展。

（二）针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。

（三）有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。

（四）使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或者使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或者具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。

**第十四条** 对已经得到充分验证的干预措施，不得开展无意义的重复性临床研究。

### 第三章 组织管理

**第十五条** 开展临床研究的医疗卫生机构应当设有临床研究管理委员会，并明确专门部门

（以下称临床研究管理部门）负责临床研究管理。

医疗卫生机构应当明确临床研究管理人员，配备必要的条件保障。

**第十六条** 临床研究管理委员会由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，负责医疗卫生机构临床研究的协调、服务、管理和监督。

**第十七条** 临床研究管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结项管理和档案管理等工作，并协调科学性审查和伦理审查。

**第十八条** 医疗卫生机构应当制定临床研究科学性审查管理制度、细则和工作程序，对干预性临床研究组织开展科学性审查。

**第十九条** 医疗卫生机构应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》要求，建立医疗卫生机构伦理（审查）委员会，健全工作制度，提供工作条件，保障伦理（审查）委员会独立开展伦理审查。

### 第四章 立项管理

**第二十条** 临床研究实行医疗卫生机构立项制度，未经医疗卫生机构批准立项的临床研究不得实施。

根据法律法规要求，临床研究涉及行政审批、备案等法定事项但未依法办理的，医疗卫生机构不得批准研究者开展临床研究。

**第二十一条** 主要研究者应当制定临床研究方案，并按照要求向医疗卫生机构临床研究管理部门提交临床研究方案和相关资料，接受全程管理。

**第二十二条** 医疗卫生机构应当按照科学性审查制度、细则和工作程序，独立开展科学性审查。

科学性审查的内容应当包括研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、研究假设、研

究方法、干预措施、研究终点、研究安全性、样本量等。

科学性审查的专家应覆盖临床研究所属专业领域和研究方法学领域。干预性研究的科学性审查一般应当有医疗卫生机构外专家参加。

**第二十三条** 医疗卫生机构伦理（审查）委员会按照工作制度，对临床研究独立开展伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

**第二十四条** 临床研究管理部门应当对提交的材料进行审核。有以下情形之一的，不予立项：

（一）不符合法律、法规、规章及规范性文件要求的；

（二）干预性研究未通过科学性审查的；

（三）伦理审查不符合要求的；

（四）违背科研诚信规范的；

（五）研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；

（六）临床研究经费不足以完成临床研究的；

（七）药品、器械等产品不符合使用规范的；

（八）临床研究的安全风险超出实施医疗卫生机构和研究者可控范围的；

（九）可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的。

研究者应当签署利益冲突声明并与研究方案等一并提交医疗卫生机构审查。

**第二十五条** 医疗卫生机构受其他机构委托、资助开展临床研究或者参与多中心临床研究的，应当与委托、资助机构或多中心临床研究牵头机构签订临床研究协议，明确各方权利、义务及责任分担等。

牵头机构对临床研究负主体责任，参与机构对本机构参与的临床研究内容负责。

参与机构应当根据自身情况对多中心研究中是否采用牵头机构科学性审查、伦理审查意见

进行规定。

**第二十六条** 在医疗卫生机构立项审核通过时，临床研究的有关信息应当在国家医学研究登记备案信息系统（以下简称系统）按要求完成上传。鼓励医疗卫生机构和研究者在临床研究提出、科学性审查、伦理审查、立项审核等环节，实时在系统上传临床研究有关信息。

研究者应当如实、准确、完整填写临床研究信息，临床研究管理部门、伦理（审查）委员会等应当分别在系统填写并上传科学性审查、伦理审查和医疗卫生机构立项审核意见。

医疗卫生机构应当对临床研究信息的真实性、准确性、完整性等进行审核，并对相关内容负责，医疗卫生机构审核后完成信息上传。

在系统填写临床研究信息，应当使用规范汉字，涉及专业术语的应当符合学术规范。

完成信息上传的临床研究由系统统一编号。在临床研究结果总结、结项报告、论文发表时应当注明系统统一编号。

**第二十七条** 多中心研究由牵头医疗卫生机构的研究者在系统填写，牵头机构和参与机构的临床研究管理部门、伦理（审查）委员会根据要求在系统上确认或上传有关补充材料、提交审核意见，并分别对有关信息的真实性、准确性、完整性负责。

**第二十八条** 完成信息上传的临床研究有关信息，通过系统或国家卫生健康委明确的平台向社会公开，接受同行和社会监督。

## 第五章 财务管理

**第二十九条** 医疗卫生机构应当根据国家法律法规规定和文件要求，建立临床研究经费管理制度，对批准立项的临床研究经费纳入单位收支进行统一管理，专款专用。

医疗卫生机构内设科室、部门和个人不得私自收受临床研究经费及物品。

**第三十条** 研究者应当严格执行本医疗卫

生机构规章制度，合理使用研究经费，不得擅自调整或挪作他用。

**第三十一条** 医疗卫生机构或研究者严禁违规向研究参与者收取与研究相关的费用。

## 第六章 实施管理

**第三十二条** 研究者应当严格按照批准的方案开展临床研究，稳慎、积极推动临床研究开展，如实记录临床研究过程和结果并妥善保存，配合医疗卫生机构及卫生健康行政部门完成对临床研究的监督检查。

**第三十三条** 在研究过程中，研究者需要对已立项的临床研究项目进行变更的，应当向医疗卫生机构临床研究管理部门报告。

临床研究管理部门应当按照科学性审查和伦理审查制度组织评估，对涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法以及研究参与者等实质修改的，应当重新进行科学性和伦理审查。

对需要重新审查的，应当及时启动审查。

**第三十四条** 研究者可以申请暂停或终止临床研究。

申请暂停或终止临床研究的，应当向临床研究管理部门报告并说明原因。医疗卫生机构应当按照临床研究全过程管理制度，作出是否同意暂停或终止的决定。

暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，医疗卫生机构及研究者应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

**第三十五条** 医疗卫生机构应当对临床研究给予必要的人力、财力和其他资源方面的支持；同时对临床研究实施全过程监管，定期组织开展核查。主要研究者应当对负责的临床研究定期自查，确保临床研究的顺利进行。

**第三十六条** 医疗卫生机构应当加强临床研究的安全性评价，制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准，根据不良事件的性质和严重程度及时作出继续、暂停或

者终止已经批准的临床研究的决定，并妥善保障已经入组受试者的权益。

**第三十七条** 医疗卫生机构应当建立受试者争议和投诉的处理机制，科学判定是否有损害及其产生的原因，合理划分责任，按照约定或有关管理规定，对受到损害的受试者进行合理的补偿或赔偿。

医疗卫生机构应当建立受试者和研究参与者损害风险预防、控制及财务保障机制。

**第三十八条** 临床研究过程中出现如下情形之一的，在充分考虑受试者安全的前提下，医疗卫生机构应当暂停或者终止研究。

(一) 存在违反法律法规、规章的行为；

(二) 存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；

(三) 研究过程中发现相关药品、医疗器械可能存在严重质量缺陷；

(四) 发现临床研究存在严重安全风险；

(五) 存在商业贿赂或其他不当利益关系；

(六) 违规使用研究经费的行为。

**第三十九条** 医疗卫生机构应当建立临床研究源数据的管理体系，鼓励集中统一存储，保障临床研究数据在收集、记录、修改、存储、传输、使用和销毁等全生命周期的真实性、准确性、完整性、规范性、保密性，确保数据可查询、可溯源。

**第四十条** 医疗卫生机构应当加强临床研究档案管理，如实记录并妥善保管相关档案。自研究结束之日起，档案保存年限不少于10年。在确保安全的前提下，可以实行电子归档。

**第四十一条** 临床研究发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时，医疗卫生机构和研究者应当在系统及时更新临床研究信息。

**第四十二条** 临床研究实行结项报告制度。临床研究终止或完成时，研究者应当及时分析研究结果，形成全面、客观、准确的研究报告，并如实声明利益冲突情况。

临床研究管理部门应当对研究报告进行审核，并对该临床研究结项。

结项后的研究报告应当在系统上传，并向同行公开，加强学术交流。

## 第七章 监督管理

**第四十三条** 省级卫生健康行政部门应当依托系统加强辖区内临床研究的监测、评估、分析，实施监督管理。跨省域开展的临床研究的监督管理，由牵头医疗卫生机构所在地省级卫生健康行政部门牵头实施，参与医疗卫生机构所在地省级卫生健康行政部门配合实施。

省级卫生健康行政部门发现医疗卫生机构违反本办法规定，应当要求其立即改正，停止违规开展的研究、妥善保护研究参与者权益；发现医疗卫生机构临床研究管理体系及临床研究过程管理存在系统性、结构性问题，应当要求医疗卫生机构暂停所有临床研究，进行整改；并按照相关法律法规给予行政处罚及处分。有关监督检查情况，应当定期通报。

被要求停止的临床研究，由省级卫生健康行政部门在系统更新该临床研究有关行政监管信息并予以公布。

**第四十四条** 省级及以上卫生健康行政部门设立的专家委员会或其遴选的专业机构，应当依托系统对辖区内医疗卫生机构开展的临床研究进行技术核查，对科学性不强、伦理不合规、研究过程管理不规范以及违反本办法有关规定的，应当及时建议其所在医疗卫生机构暂停或终止相关研究、妥善保护有关受试者的合法权益；

发现医疗卫生机构临床研究技术管理体系及临床研究技术管理存在系统性、结构性问题，应当建议医疗卫生机构暂停所有临床研究，进行整改。

有关技术核查情况，应向有关卫生健康行政部门反馈并提出处理建议，定期向辖区医疗卫生机构通报。

**第四十五条** 医疗卫生机构应当加强本机构开展临床研究情况的监督检查，发现研究者擅自开展临床研究、实质性调整研究方案未经医疗卫生机构批准或者违规收受临床研究经费等，应当按照有关规定处理。

**第四十六条** 未经医疗卫生机构批准，研究者擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者违规收受临床研究经费的，省级卫生健康行政部门和医疗卫生机构应当按照相关规定予以相应处理；医疗卫生机构未履行监督管理职责的，由相关卫生健康行政部门依法处理。构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

## 第八章 附则

**第四十七条** 干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理。研究者发起的体细胞临床研究等参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理。

**第四十八条** 中医临床研究的管理办法由国家中医药管理局另行制定。

**第四十九条** 本办法自2024年10月1日起施行，此前发布的有关规定，与本办法不一致的，以本办法为准。