# 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南

（2023 版）

国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室

中国医院协会

2023 年 6 月

# 目 录

**第一部分 序 言** ..... 1

**第二部分 建设指南** ..... 3

第一章 伦理审查委员会宗旨与原则 ..... 3

第二章 伦理审查委员会组织与管理 ..... 5

第三章 伦理审查委员会职责和权力 ..... 10

第四章 伦理审查委员会审查内容及要求 ..... 11

第五章 伦理审查委员会审查方式和类别 ..... 19

第六章 受理伦理审查所需材料及准备工作 ..... 23

第七章 组织审查会议 ..... 27

第八章 利益冲突管理政策 ..... 33

第九章 术语表 ..... 33

**第三部分 附 则** ..... 41

附则一 药物/医疗器械临床试验伦理审查 ..... 41

附则二 遗传学和生殖医学研究伦理审查 ..... 45

附则三 精神医学临床研究伦理审查 ..... 50

附则四 公共卫生领域临床研究伦理审查 ..... 53

附则五 中医药临床研究伦理审查 ..... 60

附则六　干细胞临床研究伦理审查 ..... 63
附则七　人体器官移植临床应用与研究伦理审查 ..... 67
附则八　突发重大疫情风险时相关医学研究伦理审查 ..... 72
附则九　不同层级、不同机构的伦理委员会沟通要点 ..... 8 1

# 第一部分　序　言

以人作为受试者的医学研究旨在获得可以被普遍化的医学知识、临床诊治方法和医学治疗手段，更好地满足公众的医疗健康需求。临床研究尤其应重视解决尚未能满足的医疗和公众健康需求的健康问题，其社会使命是预防及减轻人类因疾病和损伤造成的痛苦。以人作为受试者的临床研究是医学发展所必须的，不仅是伦理上允许的也是伦理上所要求的。只有当受试者得到充分的尊重和保护，临床研究才能在伦理学上得到论证，这也有利于医学和科学的健康发展。

在科学性上不可靠的研究设计必然是不符合伦理的，因为它使研究受试者暴露于参加研究的风险之中，而不能获得可靠的科学知识。因此，研究设计必须符合科学共同体普遍接受的科学原则，有科学证据支持，研究结果才是可靠的。受试者参加临床研究是相信这些研究已经通过了基础性研究的科学验证，参与临床研究潜在的受益与可能遭受的风险是在合理范围内的，医生在未来做出重大医疗决策时相信他们所依据的这些研究证据是缜密而且公正客观的。

临床研究人员对受试者保护负有首要责任。研究应该由胜任的研究人员以负责任的方式进行，绝不能将受试者，特别是健康上处于脆弱状况的受试患者置于验证医学知识的危险之中，不应该为了获得更多的临床科学知识、为了未来大多数患者的健康利益而置当前研究中

受试者的安危于不顾。

在研究中应向受试者提供有关临床研究的现状以及可能存在风险的确切信息，并获得有完全决策能力受试者的有效知情同意。对于缺乏完全自我决策能力的受试者，应该获得其法定监护人的同意。

伦理审查委员会和伦理审查的主要职责是对满足科学价值和社会价值的研究项中受试者的保护。

所有临床研究项目在开展之前须经伦理审查委员会对其科学价值和伦理学上可辩护性进行审查，获得伦理审查委员会批准后方可实施。伦理审查委员会在临床研究实施过程中根据需要对项目作进一步的跟踪复审，监督研究过程。

为进一步规范临床研究，不断加强伦理审查委员会的制度建设和能力建设，在国家卫生健康委员会领导和指导下，国家卫生健康委医学伦理专家委员会和中国医院协会牵头建立我国的临床研究伦理审查委员会建设和评估指南，通过第三方行业组织推动行业规范发展。这些指南与原国家卫生与计划生育委员会颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、原国家食品药品监督管理局颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，国家中医药管理局颁布的《中医药临床研究伦理审查管理规范》以及世界医学会制定的《赫尔辛基宣言》和国际医学科学理事会制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans）等国际国内通用伦理准则保持高度的一致性，具有更强的可操作性。

# 第二部分　建设指南

## 第一章　伦理审查委员会宗旨与原则

### 一、伦理审查委员会宗旨

伦理审查委员会对所有以人作为受试者的临床医学和健康研究项目进行事先的审查、提出修改要求、是否批准，对进行中项目的跟踪复审，对研究在科学、伦理和规范方面是否符合国际和国内相关规范和指南发挥监督作用。其宗旨是保护研究受试者的权利和福祉。

### 二、伦理审查委员会审查原则

（一）尊重和保障预期的研究受试者是否同意参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、不当利诱、胁迫（包括变相胁迫）等不当手段招募研究受试者，允许研究受试者在研究的任何阶段撤消对参加研究的同意而不会受到不公正对待。

（二）对研究受试者的安全、健康和权益的考虑必须重于对科学知识获得和社会整体受益的考虑，力求使研究受试者最大程度受益和尽可能避免大于最低风险。

（三）免除研究受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担。尊重和保护研究受试者的隐私信息，如实告知涉及研究受试者隐私信息的保存和使用情况（包括未来可能的使用）及保密措施，未经有效

授权不得将涉及研究受试者隐私和敏感的个人信息向无关第三方或者媒体泄露。

（四）确保研究受试者受到与参与研究直接相关的损伤时得到及时免费的治疗和相应的补偿或赔偿。

（五）对于丧失或者缺乏维护自身权益能力的研究受试者、患严重疾病无有效治疗方法的绝望患者，以及社会经济地位很低和文化程度很低者等脆弱人群，应当予以特别保护。

（六）开展生物医学临床研究应当通过伦理审查。国家法律法规和有关规定明令禁止的，存在重大伦理问题的，未经临床前动物实验研究证明安全性、有效性的生物医学新技术，不得开展临床研究。

**三、监管责任**

（一）医疗机构对在本机构开展的临床研究负有责任。医疗机构也可以委托授权机构内一个部门行使监管职责，并受理对研究中有关研究受试者保护问题的投诉。

（二）医疗机构或授权监管部门对伦理审查委员会开展工作负有组织管理以及提供支持性的工作保障的责任，包括提供必要的人力资源、工作环境、设施设备和工作时间以及经费的支持，并负责对委员会委员科研伦理培训提供机会和经费的支持。伦理审查委员会委员的工作时间和精力付出应当得到合理的报酬。所有相关监管措施应有书面备案记录。

（三）医疗机构或授权的监管部门应避免对审查工作的行政干预，确保伦理审查工作和道德判断上的独立性。

# 第二章　伦理审查委员会组织与管理

## 一、伦理审查委员会组成

（ 一）伦理审查委员会应由多学科专业背景的委员组成，可以包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者。应该有一名不属于本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员（同一委员可同时符合这两项要求)。人数不少于 7 名。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问。对独立顾问的资质、聘请程序及工作职责应有明确制度规定，对独立顾问的聘请过程记录备案（放到文件记录内容)。

（二）医疗机构应当设立直接隶属于医疗机构、独立行政建制的伦理审查委员会办公室，确保伦理委员会能够独立开展伦理审查工作。办公室应根据审查工作实际需要配备能够胜任工作的专（兼）职秘书和工作人员。

（三）伦理审查委员会应能够依据法规、伦理准则和相关规定，独立地审查和批准在科学价值、社会价值及研究受试者保护方面符合指南的研究项目。

（四）伦理审查委员会应对伦理审查委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并提交至机构或者授权监管伦理审查委员会的部门备案，并按照规定完成国家卫健委和国家药品监督管理局（NMPA）所要求的备案程序。

## 二、委员资格

所有委员在开始工作之前，应当经过科研伦理的基本专业培训并

获得省级或以上级别的科研伦理培训证书。参与药物临床试验伦理审查的委员应按照要求获得国家药监局认可的 GCP 培训证书。委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力，应每 2 年至少参加一次省级以上（含省级）科研伦理专题培训并获得培训证书，以及参加科研伦理继续教育培训（包括线上或线下）并获得学分，其中 I 类学分应不少于 5 分，以确保伦理审查能力得到不断提高。

**三、委员任命程序和任期**

（ 一）伦理审查委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医疗机构负责提议推荐。伦理审查委员会主任委员、副主任委员人员应当在医疗机构内具有较高的威望与声誉，其推举也可由伦理审查委员会委员协商决定。医疗卫生机构的法人代表或科研主管部门的负责人不担任主任委员 / 副主任委员。所有委员产生程序以文件形式备案，该备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。

（二）委员每届任期不超过 5 年，可连任，最长任期无限制。委员离任时，伦理审查委员会秘书应及时通知机构或授权的主管部门。委员的换届工作应按照程序进行并记录在案。

（三）如伦理审查委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，必须对其未能履职的原因予以说明（如，经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。伦理审查委员会应做出免职决议，并向主管部门提出提前终止委员任期的申请，并需要获得批准。如果委员接受伦理审查委员会的免职决议，由伦理审查委员会主管部门向其发出书面免职通知。

## 四、委员职责

（一）主任委员职责

1.主持会议

根据国际国内科研伦理准则和管理要求，主持审查所有以人为受试者的研究项目，敦促每个委员都应有机会参与伦理审查的决议过程;

2.了解并确定处理利益冲突

询查委员是否与试验项目存在利益冲突。如果存在利益冲突，则需要确定（1）在委员会内部公开利益冲突；或（2）要求该委员回避对相关研究方案的审查，并且不参与投票。

3.确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交的对试验方案的审查报告遵循伦理审查委员会的审查指南，包括在细节上符合国际和国内通用的科研伦理准则。

4.主任委员可根据委员专业背景、审查能力以及待审查项目专业领域，为项目指定 1 个或若干委员在会议审查之前先行重点审查某些研究方案（主审制），然后将审查报告提交伦理审查委员会进行会议审查。

5.确保伦理审查委员会对所有试验方案进行初始会议审查和复审。

6.向委员、科研人员和其他相关人员提供对涉及人的受试者的临床研究的工作指导意见和专业指导意见，并与全体委员协作，以高水准行使伦理审查委员会的职能。

7.及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证

委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

（二）副主任委员职责

当主任委员缺席时，行使主任委员既定的所有职责。

（三）委员职责

1.对会议的议事项目进行充分的准备，例行参加审查会议，准确审评会议的各项内容，对研究项目进行审核并做出审查决议。

2.伦理审查委员会委员应当签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

3.接受相关包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

**五、委员会议出席率要求**

伦理审查委员会应制定关于委员会议出席率的相关要求。

**六、培训和继续教育要求**

（一）伦理审查委员会应建立培训机制。所有委员（包括主任委员，副主任委员）及专（兼）职秘书和办公室工作人员在行使其职责前至少接受过一期相关法律法规、部门规章、伦理审查知识以及伦理审查委员会指南操作规程的培训并获得省级（含省级）以上培训证书后方可任职。培训的记录保存在伦理审查委员会办公室。

（二）委员定期接受相关的继续教育并保存培训记录。对于伦理审查委员会制度、指南及指南操作规程的更新，全体委员须进行培训。伦理审查委员会负责定期对医疗卫生机构内相关人员进行伦理知识的培训。

（三）要求伦理审查委员会主任委员、副主任委员和委员参加多种继续教育培训（包括线上或线下），包括相关伦理课程、伦理审查研讨会、伦理报告和经验分享等学术活动以及较高质量的其他学术活动，其中每两年应该获得 I 类学分不少于 5 分。

**七、伦理审查委员会管理**

（一）伦理审查委员会应按照档案管理规范对档案文件的保存、管理、查阅和复印做出相关规定，以保证文件档案的安全和保密性。伦理审查文件的保存期限应符合不同研究类型的规定。

（二）医疗机构需要为伦理委员会提供独立、充足的档案保存空间，保证档案的安全性和保密性。

（三）为不断完善伦理审查质量，完善对伦理审查委员会管理和审查制度，伦理审查委员会应对工作质量的检查和评估中发现的问题及时改进，并保存相关记录。

（四）伦理审查委员会还应建立相应的制度文件和指南操作规程，可包括但不限于：

1.伦理审查申请指南；

2.伦理审查的保密措施；

3.独立顾问的选聘制度；

4.利益冲突的管理；

5.培训制度；

6.经费管理制度；

7.受试者咨询和投诉的管理制度。

# 第三章　伦理审查委员会职责和权力

## 一、做出审查决定

伦理审查委员会应对审查的研究项目做出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定。

为满足受试者保护的伦理要求，委员会行使批准或否决某个研究项目职责和权力，有权要求修改研究项目。因研究项目进行中发生意外伤害或违规行为，有权要求暂停或者终止某个已经批准的研究项目。对方案及知情同意书的修正案进行审查，对严重不良事件和违背方案等事件进行审查。

## 二、知情同意要求

有权对知情同意征询过程提出要求。

## 三、跟踪审查要求

根据研究风险发生的可能性和风险程度，有权要求对已经批准的研究项目进行定期跟踪复审。

## 四、其他

按照国家有关分级管理的规定，完成对不同风险级别的生物医学新技术临床研究项目的审批，确保在本机构伦理审查委员会备案和/或审查。

# 第四章　伦理审查委员会审查内容及要求

## 一、审查内容

对于临床研究项目，伦理审查主要包括以下内容：

1.研究者的资格、经验是否符合临床研究的要求；

2.研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；

3.受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合理；

4.在获取知情同意过程中，向受试者或其法定监护人提供的有关信息资料是否完整通俗易懂，获得知情同意的方法是否适当；

5.对受试者的信息和资料是否采取了保密措施；

6.受试者入选和排除的指南是否合适和公平；

7.是否向受试者明确告知他们应该享有的权利，包括在研究过程中他们可以随时退出研究而无须理由，且不因此而受到不公平对待的权利；

8.受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

9.研究人员中是否有专人负责处理与知情同意获得过程和受试者安全相关的问题；

10.对受试者在研究中可能承受的风险是否采取最小化的措施；

11.研究人员与受试者之间是否存在可能会影响研究人员专业判断的利益冲突。

## 二、审查要求

（一）研究的科学价值

医疗机构对拟议的临床研究设计的科学性已经进行了充分的专业评审，确认该研究设计在科学上合理，并可能产生有价值的科学信息。科学性的评审意见应在伦理审查委员会的文档中备案。

（二）研究的社会价值

1.为了满足伦理学上的要求，所有临床研究，包括对临床病例信息、临床诊断医疗剩余的人体组织或样本数据信息的研究都必须具有社会价值，包括临床研究拟产生科学信息的质量，以及与重大临床问题的相关性：是否有助于产生新的临床干预方法或有助于对临床干预的评价、有助于促进个人或公共健康等。

2.评价研究社会价值的关键要素是临床研究是否产生有价值的，且无法用其他方法获得的科学信息。例如，研究的目的只是为了增加医生开具与研究相关的处方，则属于伪装成科学研究的营销行为，不能满足临床研究社会价值的要求。

3.国际合作研究的目的应当着眼于解决受试人群需要优先考虑的医疗健康问题，关注研究成果所产生的干预措施是否能使本国本地区人群获益，以及研究成果的可及性问题。

（三）受试者保护

1.科学价值和社会价值是开展研究的根本理由，但研究人员、研究申办者、伦理审查委员会都有道德义务确保所有研究受试者的权利得到尊重和保护。

2.研究的科学和社会价值不能成为使研究受试者受到不公正对待的伦理辩护理由。任何情况下，医学科学知识增长的重要性和未来患者的健康利益，都不能超越当前受试者的安全和健康福祉。

（四）受试者招募

1.受试者的招募应当是出于科学原因，而不是因其社会、经济地位，或绝望中患者所处的健康脆弱地位易于招募。

2.研究受试人群应尽可能包括能够反映出年龄、性别与民族多样性的不同群体，以便研究成果能被普遍应用于所有相关人群。

3.将脆弱人群排除在受试者之外，曾被视为最便捷的对他们的保护方式，但这样的保护方式使脆弱人群无法享用研究成果，影响这些群体疾病的诊断，预防和治疗，因此导致对他们的不公正。应当鼓励脆弱受试者参与临床研究以纠正这些不公正。

4.当部分或全部被招募的受试者为易受不当影响的脆弱人群（如儿童、智力障碍和精神障碍者，或者绝望中的患者等）时，研究方案中需包括额外附加的保护措施以维护这些脆弱受试者的权益。

5.伦理审查委员会需要对受试者招募广告和招募信函进行审查。在研究进程中，伦理审查委员会亦可要求对招募广告和招募信函加以必要的修订。

6.作为通用的伦理原则，不应使受试患者承担验证临床研究的安全性及疗效所产生的费用。选择资助临床医学发展的机构，应该承担验证安全性及疗效所产生的所有费用。

（五）知情同意

征得受试者的知情同意是研究开展的必要条件，但不是充分条件，保护受试者免受伤害是研究者的责任。

1.征得受试者书面知情同意

(1) 除关于知情同意豁免条款外，伦理审查委员会要求在临床研究开展之前须征得预期受试者或其法定监护人的知情同意，并在伦理审查委员会备案。

(2) 知情同意书应以受试者或其法定监护人能够理解的方式和通俗的语言表达，知情同意是在受试者或/和其法定监护人未受到不当影响并经充分考虑的情况下征得的。

(3) 不允许在知情同意书中使用任何可能使受试者或其法定监护人被迫放弃，或倾向于放弃任何合法权利的理由，亦不允许使用任何可使研究者、申办者、研究机构或相关代理机构免责（或暗示免责）的语言。

(4) 知情同意必须由临床研究负责人或者其指定的该研究项目的研究人员获取，由受试者本人或其法定监护人签字并标明日期。

(5) 在代理同意的临床研究中，须严格保护受试者，努力避免由于增加非治疗程序（出于研究目的）带来的风险超过最低风险。

(6) 在知情同意书中，研究者应告知受试者向其提供研究结果的方式。当无法向受试者提供研究结果时，也应在知情同意书中向受试者说明。

(7) 伦理审查委员会批准的知情同意书被认为是唯一正式的同意文件，在研究中不允许使用任何与此版本不同的知情同意文件。

(8) 已经获得伦理审查委员会批准版本的知情同意文件保存在伦理审查委员会办公室。

2.征得受试者口头知情同意

伦理审查委员会在下列情况下可以允许征得受试者口头知情同意：

(1) 该临床研究对受试者可能造成的风险不超过最低限度。

(2) 受试者为文盲或盲人时，可以将知情同意书的内容向受试者或法定监护人口头提交，一名与受试者和研究者均无利益关系的任何成年人可以作为证人签字证明受试者的同意。也可以留有音像资料作为证据。

(3) 受试者与临床研究的唯一联系是将要存档的知情同意文件，并且受试者参加研究的首要风险是由于敏感信息和隐私泄露可能导致的风险或伤害（包括但不限于涉及暴力、强奸、艾滋病患者的调查和访谈，涉及性工作者或吸毒的社会和行为学研究等)，受试者可能担忧签署知情同意书会对受试者的隐私保护构成威胁，在此情况下伦理审查委员会经过讨论和评价，可以批准征得口头同意，但应留有声音文件等证明文件作为同意的证据。伦理审查委员会仍可要求研究人员向受试者提供有关知情同意书的内容。

3.事后知情同意

某些特殊的心理和行为社会学研究，如果要求征得受试者的知情同意，研究将无法进行。伦理审查委员会可批准事后（研究结束后）知情同意。伦理审查委员会应该对研究的风险加以评价，确认研究的

风险不大于最低风险，并且事后知情同意可以被受试者理解和接受。

4.豁免再次征得知情同意

符合下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免再次征得受试者的知情同意：

(1) 临床研究需要对知情同意书进行微小修改，否则该研究实质上将无法完成。

(2) 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。

(3) 修改知情同意的内容和征得程序，以及豁免再次征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

(4) 豁免再次征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

5.豁免知情同意

在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免知情同意：

(1) 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。

(2) 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

(3) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。

(4) 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。

(5) 豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

（六）对研究可能的风险与获益的评估

1.如果研究的目的使受试者个人在诊断、治疗或预防方面直接获益，应该通过论证确定研究的风险和获益与现有的其他干预方法相比，至少可以有同样的获益。对这类“能够获益的”干预的风险需要与对受试者个人预期的获益进行权衡和合理性论证。

2.如果研究的目的不是使受试者直接获益，那么对受试者个人的风险必须与研究预期的社会受益（即可以获得被普遍化的医学知识）进行权衡和论证。研究带来的风险对于可能获得的知识而言必须是合理的。

3.为了重要的科学价值，允许受试者可能遭受的风险略高于最低风险时，应严格将风险限制在一定范围之内，不可使受试者遭受严重的或不可逆的伤害。

4.研究涉及无行为能力或限制行为能力的受试者时，应该对招募此类受试者在科学上和伦理上的合理性进行论证。不能使受试者个人直接获益的研究，其风险不可大于常规医疗的风险。如果允许稍微增加的风险，必须存在极充分的科学或医学上的理由和根据，且须获得伦理审查委员会的批准。

5.在对研究的风险与受益进行评估时，伦理审查委员会仅考察由研究本身所可能引起的风险和受益。

6.研究所获得的数据信息可能在日后被使用，而日后应用可能涉及的风险不属于对本研究风险的评估之列。

7.在初始审查和复审时，应评估并记录受试者的受益是:

(1) 无预期受试者个人的直接获益，但有可能获得有关该受试群体疾病的信息；

(2) 无预期受试者个人的直接获益，但有可能获得基于所研究疾病可能产生的深远社会效应和科学知识的积累；

(3) 研究包括对受试者个人的直接获益。

8.在初始审查和复审时，应评估并记录受试者所面临的风险程度是：

(1) 不超过最低限度的风险；

(2) 比最低限度稍微增加的风险或更高的风险。

(七) 保护隐私与保密

1.伦理审查委员会需确保研究项目有充分措施以保护受试者隐私并维护受试者个人信息的保密性；

2.当出于受试者健康需要、科学研究和重大公共利益需要，使用受试者个人健康信息时，须经有效授权。

**三、批准指南**

( 一) 该研究的科学性已经得到充分的学术论证，其社会价值以及受试者权利得到充分的尊重和保护。伦理审查委员会经过充分的讨论，以法定有效票（根据伦理审查委员会章程及国家相关规定确定）批准一项研究申请。

(二) 申请伦理审查的研究项目，已经按照国家相关规定获得相应审批。如适用，包括但不限于人类遗传办公室批件、国家药监局临床试验批件、放射性或生物安全委员会等机构的批件。

（三）申请伦理审查的研究项目有数据和安全监督（DSM）措施，确保受试者安全。

（四）对于风险程度不同的生物医学新技术临床研究，符合国家颁布的有关规定。

## 第五章　伦理审查委员会审查方式和类别

### 一、伦理审查方式

（一）会议审查

召开伦理审查委员会会议进行审查，包括但不限于对研究方案的初始审查和复审。

（二）简易程序审查

伦理审查委员会主任委员可指定一个或几个有相关专业背景和经验的委员，对研究方案进行简易程序的审查。符合简易审查的条件：

1.已经获得伦理审查委员会批准并在批件有效期内，对研究方案的微小改动。微小改动是指一种不导致研究风险受益状况变化的改动；一种不影响研究中受试者的意愿的改动；一种不改变研究设计的科学有效性的改动。微小改动的例子包括（但不限于）进一步降低风险的程序、为加强受试者安全性而增加的实验室测试等。

2. 在多中心临床研究中，参与单位可通过简易审查程序认可单一伦理审查的决定。

3.在实施简易程序审查时，伦理审查委员会主任委员（或者指定委员）接收并且审查申请材料。简易程序可以履行伦理审查委员会所

有职权（除不批准该研究之外）。

4.如果对简易审查的决定是不予批准，或者认为不符合简易程序条件的，应将决定书提交伦理审查委员会。

5.简易程序审查并不意味着审查指南的不同，也不必然意味着审查过程在时间上的缩短（虽然由于审查程序的简便，审查时间上通常会更短）。简易程序只是意味着在程序上免除了会议审查。

6.简易程序审查结果应该通知伦理审查委员会全体委员。

（三）紧急情况受试者研究的审查

1.即使是紧急情况下，未经伦理审查委员会事先审查和批准，不允许开展以人作为受试者的临床研究。

2.当紧急医疗涉及使用研究中的药物，设备或者生物制剂时，患者不能被认为是紧急情况下的临床研究的受试者。这样的紧急处理是医疗而不是研究，涉及该医疗的任何数据也将不会被包含在任何一个前瞻性研究活动的报告中。

3.当紧急医疗涉及使用研究中的药物，设备或者生物制剂时，必须满足我国权威管理部门的相关规定和要求。

（四）应急审查

疫情爆发期间开展疫情相关研究的紧迫性对伦理审查委员会的审查工作提出巨大挑战。伦理审查委员会应当坚持以最高的科学与伦理学标准对研究项目进行独立且公正的审查，保证伦理审查的质量与时效。相关要求详见附则八。

## 二、伦理审查类别

为确保临床研究项目伦理审查申请符合规范以及伦理问题得到及时的考虑和处理，伦理审查委员会应进行初始审查和复审程序。

（一）初始审查

初始审查是指研究者在研究开始实施前首次向伦理委员会提交的审查申请。

（二）复审

复审包括再审、修正案审查、跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停和/或终止研究审查、结题审查等。

1.伦理审查委员会对已经批准实施的临床研究根据研究风险程度和发生的可能性进行一定频率的跟踪审查。

2.除对符合简易程序审查条件的方案进行简易程序审查外，伦理审查委员会要求对研究方案的初始审查进行会议审查，审查决定有效期最长不超过 12 个月。对于超过一年的临床研究进行跟踪审查，直到不再从受试者那里产生新的数据为止。

3.进行跟踪审查时，须将所有先前批准的或者修改的内容一并整理到试验方案中。

4.如果研究项目负责人逾期一个月仍未按审查决议规定向伦理审查委员会递交跟踪审查的相关材料，委员会可以终止其试验的继续进行。重启已被终止的试验方案需要向审查委员会重新递交试验方案申请。

5.伦理审查委员会秘书应为会议审查准备好完整的试验方案、跟

踪审查报告以及伦理审查记录等文档，以供会议审查时委员查阅。

6.对已批准的试验方案进行修改

如果项目负责人在试验过程中需要对已获批准的研究方案进行修改，需要得到伦理审查委员会对修改后方案的批准方可按照修改后的方案实施。除非符合简易程序审查的要求外，试验方案的修改需经伦理审查委员会会议审查批准。

7.对终止试验方案申请的审查

(1) 由项目负责人提交的试验方案终止申请，须经伦理审查委员会会议审查，要确保其受试者的安全和福祉不会因试验终止而受到危害。

(2) 对违反伦理规定试验方案的终止应由伦理审查委员会提出，并经会议审查予以审查。

8.合作项目/多中心合作研究项目的审查

(1) 对国际合作项目的审查需要提供国际牵头单位伦理审查委员会审查批准文件，无论资金来源如何。

(2) 国内合作研究项目，向各医疗机构间伦理审查委员会所提交的试验方案一致，以及同意文件应基本一致。伦理审查委员会承认知情同意书在不同机构可以有细微差别。

(3) 多中心研究项目中，如果医疗机构伦理审查委员会认为对项目的核查是必要的，医疗机构的伦理审查委员会可以独立做出审查决议，或可以对研究项目提出修改意见。也可以参考其他机构的伦理审查委员会做出的审查意见及决定或接受研究项目的单一审查决定。

9.严重不良事件或非预期事件审查

(1) 项目负责人有责任及时向伦理审查委员会报告研究过程中发生的严重不良事件。

(2) 伦理审查委员会需要对事件是否为非预期事件、其严重程度、以及对研究造成不利影响的相关程度做出判断，并将其评估记录备案。

(3) 对非预期严重不良反应，伦理审查委员会可以要求修改、暂停或是终止临床研究。并应及时将决定与研究项目负责人、机构负责人、研究管理部门负责人沟通，并将其记录备案。

(4) 研究实施中发生的其他事件，研究项目负责人须在跟踪审查中向伦理审查委员会递交报告。

# 第六章　受理伦理审查所需材料及准备工作

## 一、研究项目负责人的责任

( 一) 研究项目负责人对研究设计、实施和监督负责。在涉及人的临床研究开始之前，项目负责人有责任确保已经征得受试者的知情同意，并确保同意是充分了解临床研究方案之后的自愿的同意。

(二) 项目负责人需要向伦理审查委员会递交临床研究方案和知情同意书（包括知情过程）及其他相关的文件。

## 二、研究项目负责人需要向伦理审查委员会递交的文件

(一) 初始审查申请递交的文件，包括但不限于

1.完整的研究方案

临床研究方案的内容包括但不限于标有日期、版本号和页码的完

整研究方案，包括项目简介、研究目标、研究设计和方法、纳入和排除指南、受试者的保护措施（研究受试者选择的理由，招募计划及程序，对征得知情同意过程的说明；以及对受试者隐私保护和保守受试者机密信息的措施；对研究受试者合理补偿的计划；不良事件报告的计划)。如适用，还应该包括数据和安全监测计划、使用和贮存生物样本的计划等内容。

2.知情同意文件

适当时，伦理审查委员会可要求提供知情同意书的翻译文件（如受试者为少数民族时)。知情同意文件内容包括：

(1) 研究目的、研究背景和产品介绍，以及受试者参与研究的预计持续的时间；

(2) 对研究过程和招募受试者大致数量的说明；

(3) 对可预见的风险及受试者可能遭受的不适或不便的说明，并估计其发生的可能性。适当的话，说明采取的预防、减轻和处理这些风险或不适的措施；

(4) 对受试者从研究中预期可能的任何获益的说明；

(5) 如果可能，对受试者可能有好处的、适当的替代程序或疗程；

(6) 对受试者隐私和机密信息的保护措施，对谁可能接触或获得研究记录的说明；

(7)如果研究涉及可能超过最低风险限度，对于一旦发生的伤害，受试者可获得医疗以及补偿和/或赔偿的说明；

(8) 回答受试者有关研究涉及的科学问题、研究受试者的权利问

题的联系人及其联系方式；

(9) 说明参与研究是自愿的，受试者拒绝参与研究或在任何时候退出对研究的参与，不会受到不公正对待，不会影响受试者与临床医生的关系和正常医疗，也不会因此而丧失任何应得的健康受益；

(10) 适当时，伦理审查委员会可以要求研究者对受试者提供下列额外的信息：

①治疗或研究程序可能对受试者（或对胚胎或婴儿，如果受试者是孕妇或可能怀孕的妇女）有风险，而风险是目前还无法预见的。

②研究者可以未经受试者同意而可能终止预期受试者参与研究或者终止该研究。

③研究过程中新的重大发现，可能关系到研究受试者继续参与的意愿，新的发现信息将被提供给研究受试者。

④关于研究方案中研究者是否存在潜在利益冲突的申明，以及对潜在利益冲突的说明和解释。

3. 项目科学性审查通过文件

项目负责人所在医疗机构研究项目管理部门对拟申请伦理审查研究项目的科学性审查通过的文件；

4.研究者手册（如有）

5.国家相关规定所要求的其他文件

（二）跟踪审查需要向伦理审查委员会提交的文件

1.跟踪审查申请；

2.跟踪审查的摘要报告，其内容可以包括：

(1) 简要说明研究的进展和发现；

(2) 自前一次审查时研究方案所作任何改动的摘要；

(3) 增加受试者的数目，受试者退出研究的摘要；

(4) 不良事件和涉及到任何意料之外的对受试者或其他人的风险的摘要；

(5) 自前次研究伦理委员会审查后，对于研究的任何投诉的报告；

(6) 任何有关的多中心临床试验的报告；

(7) 任何来自数据和安全监督委员会 (DSMB) 的报告 (如适用)；

(8) 对任何其他相关信息的文献研究，尤其是与研究有关的风险信息的文献研究；

(9) 增加任何额外的知情同意内容要求；

(10) 研究继续开展的理由。

(三) 修改研究方案时需要向伦理审查委员会提交的文件

1.对任何修改研究方案的说明；

2.修改研究方案给研究带来任何影响的说明，关于受试者可能承受的风险和获益的说明；

3.增加额外知情同意的要求。

(四) 结题时需要向伦理审查委员会提交的文件

研究项目负责人向伦理审查委员会提交项目结题报告。

(五) 终止研究时需要向伦理审查委员会提交的文件

研究项目负责人向伦理审查委员会提出终止试验方案的申请时，应递交：

1.一份完整的终止研究申请；

2.终止原因的简单说明；

3.终止研究对已经接受干预治疗的受试者的影响；

4.对目前仍在研究随访中的受试者的后续安排；

5.项目在接受审查时期完成的出版物清单。

# 第七章　组织审查会议

## 一、会议有效人数

1.会议有效人数是到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上且包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员和不同性别的人员，会议方为有效。

2.通过视频参加会议的委员，如果在会议之前已经接收到所有适当的材料，并且积极、公正地参与到讨论中，这些委员被算入有效委员人数并允许参与投票。

3.有效人数中至少应包含一名资深有专业背景的临床医生委员。

## 二、会议表决

1.每一位参与审查的委员都应投票；

2.会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议；

3. 特邀独立顾问不是正式委员会，不参与投票,但他们的专业意见对委员会做出最终决定是重要的；

4.不允许代理投票；

5.存在实质性利益冲突的委员不参加投票。

**三、会议管理**

1.会议时间和日程安排

伦理审查委员会需要定期安排审查会议。 日程由伦理审查委员会秘书处负责安排，并及时通知临床研究申请者和审查委员会委员。

2.受理审查申请需要的文件

在会议前至少25 个工作日，研究项目负责人需要向伦理审查委员会提交供审查的材料副本以及电子文本材料。

(1) 初始审查需要递交的材料：

①伦理审查申请表

②完整详细的研究方案及支持性文件

③知情同意的文件（申请豁免者除外）

④补充材料（如适用）

(2) 长期项目的跟踪审查需递交一份简要的研究进度报告。

3.文件的分发

供审核的文件由委员会秘书处准备、整理和分发。会议之前至少 5 个工作日内，每个委员应该收到会议文件，包括通过视频参加审查会议的委员应该收到电子文本文件。会前分发文件包括：

(1) 会议日程（包括时间、地点、审查项目列表、审查要求等)；

(2) 与本次会议审查项目相关的先前会议纪要；

(3) 提供足够详细的研究方案，以帮助委员做出符合相关规定和管理要求的决定。

4.会议主持程序

(1) 确定出席会议的委员达到有效人数，宣布会议开始。

(2) 需要时对先前会议纪要进行表决。

(3) 在项目负责人离席后，委员会委员讨论研究方案（长期方案的年审/短期复审/修正案或者其他方案的审查)。

(4) 做出审查动议，进行表决。

(5) 在审查和讨论过所有议程项目后宣布休会。

(6) 伦理审查委员会正式通知项目负责人审查决定。

(7) 参会委员，特邀独立顾问、委员会工作人员、经允许参加会议的研究生和访问进修人员都需要尊重伦理审查委员会审议过程和审查结果的机密性，并在会前签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议。

5.会议决议

(1) 伦理审查委员会应有完整录音记录，秘书记录会议审查内容并在会后及时整理会议讨论摘要和审查决定，形成会议记录。参加会议的委员审阅无异议后由主任委员（或被授权者）签字并备案。

(2) 秘书应根据会议记录和投票结果形成书面的伦理审查意见和决定明确的审查批件。批件由主任委员（或被授权者）签名并加盖伦理审查委员会公章有效。

(3) 伦理审查委员会对提交的研究方案可做出下列决定之一：批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或者终止研究的决定。批准有效期限最长为 12 个月，如果伦理审查委员会认为受试者可能面

临的风险程度较高，频率更高的跟踪审查是必要的。伦理审查委员会可以根据具体研究做出定期跟踪审查（期限少于 12 个月）的要求。审查决议和方案批准日期应记录备案。

①批准

伦理审查委员会可以无条件批准一项初始审查研究方案和跟踪审查方案。

批准有效期最长不超过 12 个月，批准后研究可以立即开始/或者继续进行。

②修改后批准

伦理审查委员会可以有条件地批准一项研究方案。伦理审查委员会提出的修改意见得到项目负责人接受回应，则批准决定生效。

③修改后再审

当伦理审查委员会对审查中研究方案需要更多的实质性信息时，委员会可以做出暂缓审议的决定，直至委员会收到新的信息时，对研究方案重新进行会议审议。

④不批准

伦理审查委员会可以投票反对一项研究方案。不批准的决定和不批准的原因应及时通知项目负责人。不批准的决定只能在会议审查中做出，并应给项目负责人予申辩的机会。

如果项目负责人不同意伦理审查委员会的决议，他应该在申辩过程中同委员会共同解决问题。

⑤暂停或终止研究

伦理审查委员会可以根据研究项目的进展情况做出暂停或终止研究的决定。

除多中心项目的伦理审查外，提交给某个伦理审查委员会审议的方案，既不能同时也不能在该委员会作审查决定之后提交给另一伦理审查委员会审议。

6.会议审查记录

(1) 法定会议有效人数记录

①参加伦理审查会议的委员人数不少于全体委员数的 1/2 为会议有效人数。

②应记录参会委员的名单及其专业领域。

③应记录缺席委员名单及其专业领域。

④应记录其他到会人员，包括独立顾问、来访学者的名单和机构。

(2) 投票文件记录

①投票可以按照下列规则进行记录：总计票数=#；批准票数=#；修改后批准票数=#；修改后再审票数=#；不批准票数=#；回避票数=#。

②会议应尽可能通过充分讨论和论证达成一致意见。当意见不一致时，不应仅仅以简单多数的意见加以记录，应将少数人的意见分别记录。

③任何关于争议性意见及伦理问题的讨论与解决方案均应记录在案。

(3) 受益/风险评估记录

伦理审查委员会需要根据临床研究方案使受试者可能承担风险程

度和发生的可能性，以及潜在受益做出评估，并在记录中说明批准某研究方案的决定是基于对该方案的评估做出的，将记录存档。

①成人受试者可参与风险程度的临床研究为：(a) 不大于最低限度的风险；(b) 比最低限度风险适度增加的风险（由伦理审查委员会对“适度”做出判断)。

②成人受试者可参与受益等级的临床研究为：(a) 无预期的受试者直接获益，但有可能在受试群体相关疾病的理解方面获益；(b) 无预期的受试者直接获益，但可能有科学知识积累方面的社会受益；(c) 该临床研究包括使受试者个人的直接获益。

3.儿童受试者可参与的研究：(a) 只有表明研究有可能针对在预防、减轻影响儿童健康和福祉的那些严重问题方面获得知识时，研究才可获得批准。(b) 不超过最低限度风险的研究；(c) 适度超过最低限度的风险，但预期会使儿童受试者个人直接获益的研究；(d) 适度超过最低风险的限度，且没有预期使儿童受试者的直接获益，但可能使儿童受试者群体获益。

(4) 审查决议和其他记录

会议审查决议记录，以及对任何有关研究方案和知情同意书改变的细节均应记录在审查文件中。

7.伦理审查委员会决定传达

伦理审查委员会应在审查后 10 个工作日内给出书面的审查意见/批件。

# 第八章　利益冲突管理政策

## 一、委员选择

医疗机构科研管理部门的负责人或临床研究部门的负责人不应作为伦理审查委员会的主任委员或者副主任委员。

## 二、回避投票

与研究项目具有显而易见和实质性利益冲突的委员不能参与伦理审查委员会研究方案的审查。在审查时，主任委员需要询问是否所有的委员都知晓利益冲突政策和伦理要求，以及与审查中的研究方案是否有需要申明利益冲突的委员，回答将被记录在案。有明显和实质性利益冲突的委员应回避参与最终关于该研究方案的讨论以及投票。回避事项应记录备案。

# 第九章　术语表

1.保密性(Confidentiality)：防止将涉及所有权的信息或个人身份信息透露给无权知晓者。

2.指南操作规程 (Standard Operating Procedure, SOP)：为确保实施的一致性从而达到特定目的而制定的详细的书面操作说明。

3.不良事件 (Adverse Event) :患者或者临床研究受试者接受某种试验干预后出现的不良医学事件。当事件存在可能的合理性证明时，不良事件与试验有关。

4.不依从/违背方案 (Non-compliance/Violation)：指对伦理审

查委员会批准试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理审查委员会的事先批准，或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理审查委员会要求的情况。

5.脆弱人群 (Vulnerable Population)：相对地（或绝对地）没有能力维护自身利益的人，通常是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人，包括儿童，因为精神障碍而不能给予知情同意的人等。

6.单一审查 (Single Review)：在多中心临床研究中，各研究机构伦理审查委员会之间，通过一定协作机制，确定一个伦理审查委员会的伦理审查。

7.多中心临床试验 (Multicentre Trial)：遵循同一方案，在多个试验中心，分别由多名研究者负责实施完成的临床试验。

8.法定到会人数 (Quorum)：为对某项试验进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理审查委员会委员人数和资格要求，即有效会议应出席的委员人数和资格要求。

9.法定监护人(Guardian):是指依据法律规定担任无民事行为能力人和限制民事行为能力人的监护人，履行监护职责的人。担任法定监护人应具有监护能力。监护能力的认定主要根据监护人的身体健康状况、经济条件，以及与被监护人在生活上的联系状况等因素确定。根据民法通则的规定，法定监护人包括未成年人的法定监护人和精神病人的法定监护人。

(1) 未成年人的法定监护人包括：①父母；②祖父母、外祖父母，

关系密切的其他亲属、朋友；③父母所在单位或者其住所地的居民委员会、村民委员会或民政部门等法人组织。担任法定监护人的顺序依血缘关系和组织关系的远近而确定，顺序在前者排斥顺序在后者。

(2) 精神病人的法定监护人包括：①配偶、父母、成年子女。②其他近亲属如有监护能力的祖父母、外祖父母、兄弟姐妹。③关系密切的其它亲属、朋友。④精神病人的所在单位或住所地的居民委员会和村民委员会、当地的民政部门。确定监护人也依上列顺序进行。

10.非预期不良事件 (Unexpected Adverse Event)：不良事件的性质、严重程度或频度，不同于先前方案或其他相关资料 (如研究者手册、药品说明) 所说明的预期风险。

11.医疗机构(Medical Institution)：经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

12.机构伦理审查委员会(Institutional Ethical Review Board)：依据国家卫健委 (原国家卫生计生委) 2016 年 10 月 12 日正式发布，自 2016 年 12 月 1 日起施行的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定的，负责伦理审查的委员会。

13.可疑非预期严重不良反应 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction，SUSAR)，指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

14.临床试验 (Clinical Trial)：指临床干预性研究，通常包括新的干预(如新药临床试验)或者已有干预新的使用方法或目的 (如扩

大适应证)。

15.临床研究 (Clinical Research)：涉及人类受试者的研究， 目的是增进医学知识，通常包括临床观察性研究和干预性研究。

16.利益冲突(Conflict of Interest)：当伦理审查委员会委员因与所审查的临床研究项目之间存在相关利益，影响他/她从保护受试者的角度出发，对研究项目做出公正独立的审查。利益冲突的产生常见于伦理审查委员会委员与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系上的利益关系。

17.利益冲突申明(Disclosure of Conflict of Interest)：对是否存在利益冲突的郑重说明、陈述和解释。“申明”不同于“声明”，“声明”多指公开宣布对某问题和事件的立场而发表的正式文件，而“申明”强调陈述和解释。

18.伦理审查委员会 (Ethics Review Committee，Institutional Review Board)： 由医学专业人员、伦理学专家、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床研究方案及附件是否合乎伦理，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

19.临床试验注册(Clinical Trial Registration):规范的临床试验应在开始实施前在临床试验注册网站注册并获取注册编号;

20.区域伦理审查委员会 (Regional EC/IRB)：根据省级卫生健康部门制定的管理办法，在某一区域内设立的伦理审查委员会，受委托

接受医疗机构研究项目的伦理审查。

21.数据和安全监督（Data and Safety Monitoring）:是指审核在研项目中获得的研究数据，以确保研究过程中受试者的安全与福祉，以及研究的有效性与科学价值。

22.数据和安全监督措施（Data and Safety Monitoring Measure)：指审核数据结果、报告的事件数据（包括不良反应和非预期的问题)，以及研究是否遵从研究方案所采用的方法，以保证研究过程中研究受试者的安全和福祉。

23.数据和安全监督委员会（Data and Safety Monitoring Board）：由既非研究组织者亦非研究者的独立专家组成的正式委员会，负责审核一个或多个在研项目（或者多中心研究）的累积数据、关键疗效终点，以及在整个研究过程中预先设定的数据。该委员会是唯一可以持续获得非盲安全与疗效数据的研究监督组织，通过对风险与受益的评估，做出继续、修改、或者终止研究的建议。它可以有权要求补充分析，并可以安排特别会议审核数据。

24.受试者（Research Participant)：参加生物医学研究的个人或人群，可以作为试验组、对照组、或观察组。一般包括健康自愿者、与试验目标人群无直接相关性的自愿参加者，或是来自试验用药所针对的患病人群。

25.受试者的脆弱性(Vulnerability)：脆弱性可以包括（但不限于）经济脆弱性、机构脆弱性、认知脆弱性、社会脆弱性、医疗脆弱性、遵从脆弱性。

(1) 经济脆弱性(Economic Vulnerability)：指的是受试者在社会品和服务（如收入、住房或医疗）分配方面处于不利地位，可能导致其因研究受益和/或补偿的不当引诱而参加研究，从而威胁了他们选择的自主性，以及受剥削的危险。

(2) 机构脆弱性(Institutional Vulnerability):受试者因屈从于其他人的官方权威而参加研究。如罪犯、士兵、学生。

(3) 认知脆弱性(Cognitive Vulnerability):受试者在不能充分理解信息、仔细思考的情况下做出是否参加研究的决定。

(4) 社会脆弱性(Social Vulnerability)：通常受人轻视、歧视的社会群体，其成员的利益、福利以及对社会的贡献往往遭到轻视或漠视。社会上脆弱的人也往往是经济上脆弱的人。

(5) 医疗脆弱性(Medical Vulnerability)：指的是患严重疾病而没有满意指南治疗的受试者（如癌症转移患者、罕见病患者），可能因其或其医生认为准备研究干预是最佳疗法而参加研究。

(6) 遵从脆弱性(Compliance Vulnerability)：不同于机构脆弱性，遵从脆弱性是指受试者屈从于社会建构的非官方的权威，如基于性别、种族或阶层的不平等，医患之间权力和知识的不平等，或者性质更为主观性的，如父母通常会遵从他们成年儿女的愿望。

26.受试者招募(Recruit)：是从潜在研究受试者（参与者）或受试者的法定监护人获得有效的知情同意以进行相关试验的过程。凡涉及人类研究受试者的临床试验，应已获得伦理审查委员会的批准，受试者的招募才能开始。

27.修正案 (Protocol Amendment)：对试验方案，以及有关试验组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。

28.研究(Research)：涉及人的生物医学研究包括以下活动：

(1) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动;

(2) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动;

(3) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

29.严重不良事件 (Serious Adverse Event)：临床研究中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

30.意外严重不良事件(Unexpected Serious Adverse Event):是指任何严重不良事件，其特异性或严重程度与当前研究者手册中提供的风险信息不一致。

31.知情同意 (Informed Consent)：指向受试者告知一项研究的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床研究的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

32.知情同意书 (Informed Consent Form)：是每位受试者表示自愿参加某一临床研究的文件证明。研究者需向受试者说明研究性质、目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达

其同意。

33.治疗误解 (Therapeutic Misconception)：这种涉及人的研究（包括试验）在概念上并在实践上与治疗是有区别的，研究人员以进行临床治疗的方式开展研究，参加临床研究的患者往往误以为接受的是临床治疗，这种情况称为“治疗误解”。治疗误解不能满足有关研究的伦理要求，必须加以防止。

34.最低风险 (Minimal Risk)：最低风险的指南是不高于日常生活中面临的伤害，或是在身体或心理的常规检查/检测中面临的伤害。

# 第三部分　附　则

## 附则一　药物/医疗器械临床试验伦理审查

### 一、总则

（一）为加强药物/医疗器械临床试验伦理审查工作的管理、指导和监督，规范伦理审查委员会对药物临床试验的伦理审查工作，保证药物/医疗器械临床试验符合科学和伦理要求，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《赫尔辛基宣言》《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《国际人用药品注册技术协调会药物临床试验质量管理规范》（ICH-GCP）等制定本附则。

（二）本指南适用于为注册目的开展的药物/医疗器械临床试验及其他为注册目的开展的临床试验，包括体外诊断试剂和特殊医学用途配方食品等临床试验等。

### 二、伦理审查委员会的组织与管理

伦理审查委员会应由多学科背景的人员组成，当审查新药 I 期临床试验时，如果委员中缺乏临床药理学专家或临床前研究专家，必要时可以邀请相关专家作为独立顾问协助审查。医疗器械项目涉及材料、电子、机械等专业领域时，如有必要也可邀请相关领域专家作为独立

顾问。

**三、伦理审查委员会的制度文件**

指南操作规程与伦理审查申请指南等文件，应明确说明针对新药/医疗器械临床试验的特殊要求，包括但不限于：开展临床试验的药监局意见/批件/受理通知或默示许可公示、申办方资质、试验药物/医疗器械的生产资质、检验报告、研究者手册或药物/医疗器械前期研究情况的总结资料、招募受试者的材料等。

**四、伦理审查**

（一）药物/医疗器械伦理审查特别关注试受试者选择的合理性和公正性，应充分考虑药物/医疗器械的作用机制及潜在风险，以保护受试者的权益。I 期临床试验中可选用健康志愿者为受试者，II、III 期临床试验应选择目标适应症患者。

当存在以下情况时，I 期临床试验可考虑选用患者为受试者：

1.作用靶点仅存在于患者；

2.从健康志愿者获得的药代动力学数据完全不能外推到目标适应症患者；

3.健康志愿者难以耐受治疗的不良反应等。

如需选择特殊人群，如儿童、老年人、孕期妇女、患者或其他弱势群体等进行研究，应有合理的理由，并采取相应保障措施。

（二）伦理审查特别关注研究者与申办方、合同研究组织等研究参与方的利益冲突问题。

（三）药物/医疗器械临床试验，特别是新药首次人体试验，鉴于

对试验产品的了解有限，应在充分考虑作用机制、临床前研究结果、国内外已知同类产品的研究结果、风险控制措施等基础上，对方案的科学性和伦理合理性进行审查。

（四）药物/医疗器械临床试验的知情同意书审查时应重点关注：

1.介绍使用研究产品的注意事项；

2.研究药物/器械/检查项目预期的风险及可能存在未知风险；

3.申办方免费提供的药物/器械/检查项目；

4.受试者参加试验可能获得的补助；

5.发生损伤之后的处理措施；

6.隐私保护措施（但监查员、稽查员、伦理委员会和监管部门可以按相应权限查阅受试者的医疗记录)；

7.受试者生物样本的处理等。

（五）伦理委员会需关注药物/医疗器械临床试验的受试者招募程序，建立相关制度或指南操作规程，对招募受试者的材料进行审查。

（六）伦理委员会应制定针对药物/医疗器械临床试验跟踪审查的特殊要求，对于新药首次临床试验可缩短跟踪审查时限，可在适应性设计/分阶段开展的临床试验的关键节点增加定期跟踪审查。

（七）伦理委员会应制定针对药物/医疗器械临床试验安全性事件审查的特殊要求，特别关注新药临床试验可疑非预期严重不良反应(SUSAR)。

（八）以患者为受试者的临床试验，暂停/提前终止时伦理委员会应关注仍在接受试验治疗的受试者的后续处理措施。

## 五、多中心临床试验的伦理审查

多中心临床试验中各参与中心应根据本中心的研究者和试验实施的实际情况，充分评估可行性，特别是风险控制能力。

# 附则二　遗传学和生殖医学研究伦理审查

## 一、总则

为规范人类辅助生殖技术有关研究、更好地保护涉及遗传学和生殖医学研究的受试者，以及其他涉及收集遗传数据的临床研究，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(国家卫生和计划生育委员会2016 年 11 号令)、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》等，制定本附则。

本指南适应于遗传学和生殖医学临床研究。遗传学研究和生殖医学研究伦理审查委员会伦理审查应遵循公认的伦理学原则和相关法律规范。

## 二、辅助生殖技术临床研究伦理审查要点

自然的人类生殖过程由性交、输卵管受精、受精卵植入子宫、子宫内妊娠等步骤组成。辅助生殖技术是指代替上述自然生殖过程某一步骤或全部步骤的手段，主要包括：人工授精、体外受精、胚胎移植、卵/精子和胚胎的冷冻保存、配子输卵管移植、代理母亲、单精子卵胞浆内显微注射、植入前遗传学诊断助孕、无性生殖或人的生殖性克隆等。辅助生殖 (assisted reproduction) 技术主要解决不育问题，在其发展过程中也用于解决防止出生缺陷问题。

( 一) 涉及人类辅助生殖技术的研究，受试者均为接受辅助生殖技术的患者，他们接受辅助生殖技术治疗符合国家相关法律法规和相

关技术规范，并已经签署接受辅助生殖技术相关的有效的知情同意书。

（二）由于研究干预通常发生在妊娠前或早期，需要特别关注子代的健康和利益。必要时研究方案中应纳入妊娠期及子代出生后的健康随访。受试者和配偶必须具有完全民事行为能力，对研究风险，包括对母亲和子代的风险，完全知情。夫妻双方在研究知情同意书上签字。

（三）以孕妇为受试者的临床研究，研究目的必须是为了获得与孕妇或者胎儿健康相关的知识。如果研究的对象为宫内胎儿，则研究的风险应不大于最低风险，且研究获取的知识无法通过其他受试者获得。

（四）以孕妇为受试者的临床研究，研究干预的安全有效性已经在动物试验或者非妊娠人群得到验证，必要时研究方案应纳入妊娠期及子代出生后的健康随访。孕妇和其配偶必须具有完全民事行为能力，对研究相关风险，尤其是对胎儿可能承受的风险完全知情，孕妇和其配偶有权决定妊娠终止的时间。

**三、临床遗传学研究伦理审查要点**

人类从受精卵开始到出生以后，是按照基因决定的程序，在一定的自然和社会环境的影响下发育和成长。以基因研究为基础的生命科学和生物技术将更为有效地预报、诊断、治疗和预防疾病，提高健康水平，改善生活质量，延长健康寿命，同时它们也会引起一系列的伦理、法律和社会问题。遗传学生殖研究中涉及的伦理、法律和社会问题更为复杂和尖锐。对涉及遗传学临床研究的伦理审查，要求对该领

域的相关问题有敏感性，确保开展对受试者、后代乃至对全人类社会负责任的临床研究。

（一）合法合规

在遗传学研究，包括遗传疾病诊断、遗传疾病筛查、收集遗传信息进行探索性的研究中，对遗传信息的收集、管理和使用必须符合国家现有法律法规，遗传数据只能用于促进人类的健康和福祉。

（二）知情同意

1.受试者对是否接受与研究目的相关的遗传学检查以及是否为研究提供遗传学数据应完全知情并自愿。

2.应详细告知受试者对遗传数据的收集目的、收集方法（包括介入性或非介入性方法)、数据的处理（匿名化)、数据的使用以及数据的保管等。数据的使用不得超过知情同意告知的范围。

3.如果需要利用剩余标本或者遗传数据进行其他目的的研究，必须再次获得受试者同意并经伦理审查委员会批准。

（三）信息共享

去标识化后的遗传数据可以在研究者之间自由共享。

（四）隐私保护

1.人类基因组是人类共同遗产的一部分，原始基因序列数据应由全人类共享，但个体对自身的遗传信息有基因隐私权。

2.临床研究相关的遗传学检查的结果，无受试者的授权不得告知第三方。

3.意外发现的告知。如果临床研究结果有意外发现，且该发现可

能与受试者家系其他人员的生命和健康风险相关。研究人员和医务人员为了避免受到伤害而向其泄露相关信息，这在伦理学上应该允许，甚至是义务的，但需要通过正当途径，且避免暴露受试者隐私。

4.如果研究结果有意外发现，研究方法可靠准确，患病的风险目前可防可控，应建议受试者接受临床诊疗。

5.当研究意外发现受试者为严重遗传病的先证者，家系发病风险很高而且有临床干预方法时，研究者应建议并鼓励受试者向相关亲属披露信息并及时接受临床诊治。

6.当未能说服受试者将遗传信息告知相关家人时，研究人员可以披露该信息，但应符合下列条件：

(1) 潜在的伤害是严重的；

(2) 如不告知，对家庭成员伤害的概率高，告知后可能有效避免伤害；

(3) 应该仅仅告知避免伤害所必需的信息。

(五) 产前诊断研究

1.产前遗传疾病诊断研究，必须以目前公认可靠的方法进行遗传学检测，明确告知受试者诊断的目的、结果的可靠性以及可能的后果，受试者自主决定是否接受检测。

2.诊断方法的研究，同时应以金标准的方法作自身对照研究，并将金标准方法检测的结果告知受试者及其配偶。

(六) 地域群体的保护

遗传病筛查是针对已经有有效防治措施的遗传病进行的人群易感

性的检测。检测结果可能涉及某个特定的地域、民族或者种族。研究除获得个体知情同意外，需要重视文化、社会及价值观的差异，注意对特定人群的保护。对遗传信息进行严格保管和保密，包括进行编码和去标识化处理，对接触遗传数据的人员进行限制，数据发表时需充分考虑对具体地域群体的不利影响。

（七）遗传咨询

1.应该向受试者提供专业的遗传咨询，特别是对于严重程度高的遗传性疾病。

2.受试者夫妇对可能受累的胎儿有生育决定权.

3.对于有出生缺陷的孩子应该有随访建议。

（八）利益冲突申明和管理

遗传学信息是具有高度个体化、对个人和家庭有终生含义的信息。遗传学信息的检测结果对患者生活的影响将伴随其一生，即使潜在患病的诊断也可能造成污名化或者歧视。在遗传学相关研究中，研究人员、申办企业和进行遗传学检测的机构必须申明之间的利益冲突，并经伦理审查委员会详细审核。

# 附则三　精神医学临床研究伦理审查

## 一、总则

精神障碍问题对人类社会产生了深刻影响，精神障碍不仅对患者本人生活质量带来深刻的负面影响，也导致社会公众对精神疾病产生深切的关注。在临床医学中，没有一个学科像精神病学那样，从基本概念到疾病分类，从诊断指南到收治的指南乃至程序，都充满着激烈的争议。这些争论不仅影响着现代精神病学的发展走向和临床实践，无疑也影响着对精神病学的临床研究。

精神障碍者属于研究受试者中的弱势人群，往往无法有效维护自己权利和利益。他们的“弱势”来源多重，可能存在认知上的缺陷，遵从上的不足，以及医疗上的特殊性。在临床研究中，伦理学关注的是由于受试者的脆弱性，可能被以伦理上不适当的方式招募为研究的受试者，置于不适当的风险之中。

本附则适用于精神医学临床研究伦理审查中一些需要特别关注的问题。本指南的制定依据《中华人民共和国精神卫生法》《上海市精神卫生条例》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《人类遗传资源管理条例》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，以及世界精神病学协会（WPA)《关于精神疾病患者权利和法律保障的宣言和观点》(1989)、联合国大会颁布的《保护精神病患者和改善精神保健的原则》(1991 年联合国大会 46 /

119 号决议)，以及世界卫生组织 (WHO)《精神卫生资源手册：人权与立法》(2005) 等国际通用的伦理准则。

**二、伦理审查要点**

(一) 临床研究设计

1.精神障碍患者作为受试者参加临床研究时，该临床研究获得的知识必须有益于精神障碍人群自身，即能够解决精神障碍人群优先需要解决的医疗问题。

2.不应该对精神障碍的弱势受试者进行仅仅有利于其他人群而对受试人群现在或未来均无益的研究。

3.研究内容涉及对受试者不可避免的心理创伤体验时，应当事先设计有提供心理咨询的服务。

4.尽量降低研究过程对精神障碍受试者可能造成的风险。

5.禁止对精神障碍患者实施与治疗其精神障碍无关的实验性临床医疗。

(二) 受试者的选择

1.只有当其他受试者无法取代精神障碍患者作为受试者时，才可以选择招募精神障碍患者作为研究的受试者。

2.只有当疾病严重程度较轻的患者不适合作为受试者时，才可以选择疾病严重程度较重的精神障碍患者作为研究受试者参加临床研究。

(三) 有效的知情同意

1.应该关注到，精神障碍患者的作为研究受试者时，他们知情同

意的能力可能处于动态变化之中，对此类受试者应该采取动态征得知情同意的方式，在研究方案中应该明确，必要时增加知情同意的频次。

2.避免引诱和变相强迫精神障碍患者参加临床研究，要明确告知，不参加研究也不会对他们的正常医疗造成任何负面影响。

3.征得临床研究的候选受试者的知情同意时，应特别注意避免“治疗误解”。

4.当受试者知情同意能力可能处于动态变化时，当受试者丧失或部分丧失知情同意能力时，需要征得受试者法定监护人的代理同意。征得代理同意后的研究方可开始或继续进行。

5.对于知情同意能力部分受损的受试者，根据受试者表达意愿的能力程度，在征得其法定监护人代理同意的同时，也应该给予受试者本人对参加临床研究是否赞同的机会，并尊重受试者本人的赞同与否的意愿。

6.研究受试者是精神病院长期住院治疗的患者时，可能与医生和研究人员存在依赖关系或易受影响，受试者通常“很难拒绝”参与研究。伦理审查委员会应特别关注研究的目的，以及参与研究的风险和获益比是否合理。

（四）受试者隐私保护

1.涉及公布敏感研究结果时，尤其需要尊重受试者本人及其利益相关者（包括其亲属）的意愿。

2.公布统计学数据时，可能由于涉及地域社区等信息而对社区造成污名化或歧视的风险，也应给予特别的关注。

# 附则四　公共卫生领域临床研究伦理审查

## 一、总则

公共卫生的目标旨在了解群体不良健康和良好健康的条件和原因，寻求一种能够使人们保持健康的优良环境。其工作的目的是监测和评价群体的健康状况，制定战略和干预措施。公共卫生的目标是群体健康，是通过政府或公共机构而实现的集体的行动。

公共卫生领域的研究通常旨在系统收集或分析数据的任何社会科学、生物医学或流行病学的活动，为了产生主要有益于在承受参加风险的社群之外那些社群的目的。公共卫生机构搜集和分析可辨识身份的健康数据，产生可被普遍化的预防疾病或促进健康知识。

对公共卫生研究项目的伦理审查，应包括公共卫生领域专家以及如流行病学专家，如伦理审查委员会成员不涵盖所审查项目领域的专家，应特别邀请专家参与伦理审查。研究设计受试者为敏感社区和人群时，必要时应寻求该领域或社区代表的咨询意见。

## 二、伦理审查要点

（一）公共卫生实践与公共卫生研究的区分

1. 公共卫生实践

公共卫生的实践活动包括广泛搜集和分析多种来源的可辨识身份的健康数据（例如人口学和健康调查），以实施系列公共卫生活动，包括监测、流行病研究以及评价和监督。这些调查的的目的是为了指导

政策，而不是产生新的知识，虽然往往包括一些研究性的问题，这些基本的公卫活动属于公共卫生实践。应该对公共卫生的实践活动与公共卫生研究活动加以区别。实践与研究的差异不仅具有不同的操作后果（体现于如何设计并执行所研究的干预措施以便得出有效的结论），而且也有不同的道德含义。

公共卫生实践的特点包括：

(1) 有法律特别授权，有相应的政府义务来从事保护公众健康的活动；

(2) 由公共卫生机构直接实施或监管，并对公众负责；

(3) 可合法地使并非自愿参加或未表示知情同意的人参与；

(4) 尊重个体的尊严和权利，可得到公共卫生伦理互助原则的支持。

2.公共卫生研究

公共卫生研究的目的是产生新的知识，受试者包含整个社区或人群。在公共卫生研究中受试者暴露于操控、干预、观察或其他与研究人员的直接的互动之中，暴露于环境的改变之中，或通过研究者搜集、制备或使用可识别个体的生物学材料、医学或其他记录。

例如，当研究目的是检验新干预（例如药物或疫苗）的效果时，研究与治疗的主要区别是，进行治疗使特定患者受益，而进行研究是获得新的科学知识。例如公共卫生机构进行双盲对照研究，以评估一种新的疫苗在随机选择的人群中的效果。这种研究的假说、方法和作为其基础的目的就支持将这种活动分类为研究。对于研究的伦理审查

要求，研究设计采取一系列的保护措施（如在不存在豁免时的个人知情同意）和程序，保护人类受试者的健康、安全和自主权。

公共卫生研究的受试者可以包括健康志愿者，也可以包括整个社区或人群。

3.公共卫生研究与公共卫生实践的区分

将公共卫生实践与研究加以区分是重要的，公共卫生研究需要坚持履行伦理审查程序。根据其活动的性质属于公共卫生实践还是公共卫生研究，对于是否要求个人书面授权，向公共卫生从业人员泄露可识别身份的健康信息，以及研究人员对这些可识别身份的健康信息(包括标本和数据）使用的指南是不同的。为研究目的而获得可识别身份的健康信息的伦理学要求更高，因此对获取这些信息的要求更为严格。区分的关键：

(1) 活动的目的

公共卫生研究是追求获得有关公共卫生干预的普遍性知识。公共卫生实践是为了在特定情境下保护目标人群的健康。

(2) 所使用方法

公共卫生研究的方法是尚未被证明是安全和有效的；而公共卫生实践使用方法是经过检验，获得证据证明为安全和有效的，而该活动是已经得到证明安全有效的方法的应用。

在有些情况下，公共卫生实践与公共卫生研究是结合在一起的，难以明确区分。在这种情况下，区分可能不是最重要的。更重要的是伦理委员会如何确定其中存在的伦理问题，并加以考量。

（二）研究设计

在公共卫生研究中，研究设计应关注符合通用伦理准则、此外应注意研究受试社区的文化情景、关注人群中健康不平等和易受影响的人群以及对研究成果受益的可及性的重要性。

1.研究要对研究所在地的和社区的社会、文化、政治和经济的情境具备敏感性；

2.研究的设计应该避免对受试地区和人群的不当利用；

3.研究应该有助于增进受试社区增进卫生系统的能力以及减少健康不平等。

（三）风险和伤害的评估

公共卫生研究可能引起与对身体的伤害有所不同的其他类型的伤害。这些伤害可能比临床研究相关对受试者的潜在身体伤害更为严重，包括（但不限于）：

1.探索有关受试者行为敏感信息的社会行为学研究，可使受试者的行动或回答为他人所知,从而有可能引起社会或心理的伤害。

2.进行大规模临床试验前进行研究。虽然形成性研究往往是无害的，但也有可能引起对社区的伤害或使社区处境尴尬。

（四）观察性流行病学研究

在公共卫生研究中流行病学研究占主要地位。通常流行病学研究使用两种类型：观察性研究（说明性、群组性、对照性和横断面性）；干预或实验性研究。大多数流行病学（说明性的、横断面的、群组或队列的）研究仅仅是观察性的，并无预防或治疗的干预。

1.数据的保密

随着对研究中伦理问题日益受到广泛关注，对伤害（对受试者的潜在的伤害）的认识不断深入，对受试者的隐私保护问题也越来越受到关注，所有这一切对观察性流行病学研究具有重要意义。

不同类型的数据其身份可追溯性是不同的：

(1) 匿名数据：收集到的数据没有身份标识符，从未与某个人联系起来。例如通过邮寄寄回的问卷，没有姓名和地址。

(2) 匿名化数据：以前可辨认身份的数据已经去标识；任何可联系到特定个人（例如身份证号码、信用卡号码、甚至手机的系列号）的信息已被消除，第三方处理信息时也不可能重建这些信息。

(3) 假名数据：数据记录不含明晰的身份标识，虽有明确的身份标识符，但无法用来直接将信息联系到某个特定的个人。这样保护个人信息和数据不被泄露，因为这种身份标识符不能转化为明确的身份识别。

(4) 清晰的个人数据：这是最容易追溯识别到个人的信息，因为这种数据记录含有明确的身份识别信息。

2.研究风险与隐私保护

一个人的信息可被有意或无意地泄露而使受试受到伤害。有些信息特别有可能引起伤害，可能会造成社会污名化、歧视，造成精神和社会适应性上的伤害。

受试者隐私泄露可能成为观察性研究的最大风险，数据的保密成为最为受到关注的问题。

(1) 遗传数据的保护

遗传数据难以匿名化，因为至少在理论上可以把这些数据与另一有遗传信息和标识符的生物学样本联系起来，对于遗传数据的应该有更多的保护措施。

(2) 标识身份的数据

有些研究无法用匿名数据完成，特别是研究者需要标识符将一种记录与另一组记录联系起来，虽然研究结束可将数据匿名化，但在研究期间因信息泄露的风险始终存在。因此不应认为参加研究的风险必定可以被消除。重要的是，不仅要评估在研究中获得或产生的有身份标识的私人信息可被不适当泄露的可能性，也应评估如果泄露实际发生伤害的可能和程度如何。

(3) 推演辨识 (deductive identification)

在有些研究中，虽然标识身份的信息（例如姓名）可从数据或样本除去，留下的数据仍可指向某一个或一些人，即可以通过推演辨识出受试者。例如有一数据集涉及一特定城镇或城区的人，人们可从受试者的性别、年龄、种族、职业、及所住街区的信息推演辨识出这个人是谁。

(4) 社区伤害

有时研究报告也可以使社区受到伤害。当研究单元是社群，如果发表的研究成果能使人们辨识出是哪个社群，而且研究结果以负面的色彩描绘该社区或社群的话，他们就很容易受到伤害。如 HapMap 研究，虽然样本并不存在个人标识，但知道这些样本来自中国北京， 日本东

京，还是尼日利亚。

(5) 大数据处理的隐私保护

越来越多的公共卫生信息用大数据技术处理，在大数据时代，隐私的丧失更容易发生。因此，在观察性流行性病学研究中，研究人员和伦理审查都面临着更为艰巨的对受试者隐私和数据保护的挑战。

# 附则五　中医药临床研究伦理审查

## 一、总则

中医药临床研究与现代西方医学临床研究所遵循的基本伦理原则完全一致。根据中医药临床研究的自身特点，为进一步规范中医药临床研究伦理审查委员会建设，加强对中医药临床研究中受试者的保护，特制定本附则。本附则是《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》之附则，是对基本指南的补充。

本附则依据《中华人民共和国中医药法》、《中医药临床研究伦理审查管理规范》、《中药注册管理补充规定》、《中药新药临床研究一般原则》和《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》等法规及指南制订。

本附则适用于开展中医药临床研究的医疗卫生机构。

## 二、组织管理

（一）伦理审查委员会委员和独立顾问。开展中医药临床研究较为集中的医疗卫生机构，在组建伦理审查委员会时，必须选择适当数量具有相关专业背景的委员。较少开展此类研究的综合性医疗卫生机构伦理审查委员会如果无相关专业背景的委员，在审查此类研究项目时应聘请能够胜任咨询工作的独立顾问，由独立顾问对其科学性提供客观公正的咨询意见。

## 三、伦理审查

（一）研究方案的审查

1.中医药与现代西方医学的主流体系属于两种不同范式的医学，两者对医理的解释、疾病的概念以及方法论的运用均有不同。在对中医药临床研究项目设计的评估中应该充分考虑其特点，在充分保障受试者安全的基础上，兼容并蓄，努力加以探索。

2.中医药临床研究应以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国家中医药行业主管部门制定的相关法规要求。

3.中医药临床研究应符合其公认的理论原则和方法，并尊重积累多年的临床经验。长期传统医学实践和经验可以作为中医药临床研究的前期证据。

4.来源于“古代经典名方的中药复方制剂”以及“主治为证候的中药复方制剂”两类有临床应用基础的中药研究，可以无需提供动物药效试验，但必须进行非临床的安全性研究，确保用药安全。

5.处方中含有毒性药材、无法制定指南的原料或非临床安全性实验发现有明显毒性反应的中药，应当首先进行 Ⅰ期临床试验，而不能直接进行 II 期、III 期临床试验。

6.研究设计应充分考虑当前现代医学有效的和可得的临床干预方法，并将受试者的健康利益置于首位。

7.中医药已不再局限于传统医学范畴。高风险的研究项目应先行提交同行专家评议，获得对项目的评估意见。伦理审查委员会同时审查研究项目的科学价值和社会价值。

（二）知情同意书的审查。

1.知情同意书应明确说明该研究目标疾病目前已有的不同医学诊断方法和/或治疗现状，给予受试者充分选择的自由。

2.知情同意书应注意对中医药特有术语和理论进行通俗易懂的解释。

**四、术语及其定义**

（一）中医药：是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。

（二）传统医学：是在维护健康以及预防、诊断、改善或治疗身心疾病方面使用的种种以不同文化所特有的无论可否解释的理论、信仰和经验为基础的知识、技能和实践的总和。

# 附则六　干细胞临床研究伦理审查

## 一、总则

干细胞临床研究遵循国家卫生计生委与食品药品监管总局颁布的《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》。

干细胞临床研究的主要目的是对临床前的研究结果进行安全性和有效性验证，为减轻及预防人类因疾病和损伤带来的痛苦提供有效的治疗手段。患者参与临床研究是相信这些研究已经通过了很好的临床前试验的验证，而且参加该研究获得潜在受益与可能承受的风险和负担是合理的；医生和公众可以确信，国家相关机构基于临床研究获得的临床证据而做出的重大医疗决策是缜密而且公正的。

干细胞临床研究除遵循通用伦理准则之外，还需要专门适用于干细胞临床研究的伦理要求，包括使用人类胚胎和生殖细胞的临床研究、某些细胞干预型研究可能对受试者有不可逆的风险、 目前缺乏有效治疗方法的重症患者极度脆弱性及其医疗需求的迫切性、患者和公众对医疗领域发展及其可及性的高度期望等情况。

干细胞临床研究的目标是推动对临床医学科学知识的认知以及优先满足医疗和公众的健康需求。在临床研究中，临床医生和研究人员对避免将受试患者置于伤害和危险之中负主要责任。包括实验性干预试验，是细胞治疗临床转化前必须完成的过程，而且需要人类受试者

参与，应保证临床研究所获得的专业信息的完整性可靠性，所获得的专业信息将用于指导患者、医生、临床研究人员做出相关重要决策。

在干细胞疗法的安全性和疗效进行严格且独立的专家审查之前，就将其市场化以及应用于大量的患者的行为，有违医学伦理。

**二、伦理审查要点**

申办方、临床研究人员、研究实施医疗机构、监管机构均负有责任确保临床试验符合伦理。与所有的临床研究一样，干细胞干预的临床试验必须遵循国际国内公认的伦理准则、科学性要求及保护受试者原则。

（一）机构要求

1.申请开展干细胞临床研究伦理审查的机构必须是已获得国家干细胞临床研究备案的机构。

2.国家批准的干细胞研究备案机构必须建立专门的干细胞研究学术委员会和干细胞研究伦理审查委员会。

3.确保干细胞临床研究伦理审查之前已获得学术评审通过。

4.对干细胞临床研究还需要根据有关规定进行额外的独立研究评估，包括接受国家权威管理部门或授权机构要求的分级审查或审核。

（二）研究设计

1.所有涉及干细胞干预的临床研究，须首先提交干细胞同行专家进行学术评审，对被提议的干细胞临床试验设计科学性和有效性做出科学判断。学术委员会和伦理审查委员会均应对临床研究的价值进行审慎的考察。如果没有相关学术文献可供参考，伦理审查必须基于专

业和专家意见做出判断。

2.对比较新的干细胞干预建立的治疗模型，可能没有预先设计的研究方案，且无法提出指南试验设计。对于这类研究，以创新性医疗方法进行评估更为合适。有前景的创新性治疗策略应该在大规模应用前，尽早对其进行系统评估。

（三）伦理审查成员

1.伦理审查委员会对干细胞临床研究方案审查时，参加审查的成员必须包括具有能力评估干细胞临床前研究的专家。

2.参加审查的成员中应包含有能力评估临床试验设计的专家，包括统计学分析专家和与疾病相关的特殊问题的临床专家。

3.参加审查的成员应当至少包含一名从事过干细胞相关基础、产品研发或临床研究三年以上经历的研究人员。

（四）知情同意

1.研究人员、临床医生与医疗机构应该让受试者在有足够决策能力的情况下行使有效的知情同意。无论是在科研还是医疗的背景下，都应该向受试者提供有关干细胞创新疗法风险的确切信息，以及干细胞创新疗法的发展现状。

2.如果受试者缺乏自我决策能力，应该采用法定监护人代理同意，并且严格保护受试者避免由于非治疗程序的增加带来的风险超出最低风险。

3.当对缺乏知情同意能力的受试者进行干预疗法试验时，研究过程中出现的风险应该限制在最低风险，除非与之相关的治疗获益远大

于风险。

4.在法定监护人的代理同意情况下，如果细胞干预临床研究或替代疗法研究进程中有大的风险与受益比的改变，必须重新获得法定监护人的知情同意。

（五）受益与风险的评估

1.应该使用有效的设计以降低风险，用最低数量的受试者来适当解答科学问题。

2.基于目前的科学理解，由于对胎儿潜在的风险，不允许招募孕妇作为受试者参加干细胞临床研究是正当合理的。

（六）如果临床研究涉及使用来源胚胎的干细胞，应该严格审查来源和使用的合法合规。

（七）使用超出常规研究的干细胞干预应该是可循证的、受独立的专家审查并且着眼于患者的最佳利益。有前景的创新性治疗策略应该在大规模应用前，尽早对其进行系统评估。

（八）会议审查要求

1.干细胞临床研究伦理审查有效，必须满足以下条件：

(1) 须有三分之二以上法定出席成员同意；

(2) 到场的成员中熟悉干细胞相关研究的具有高级职称的研究人员，投赞成票。

2.伦理审查委员会应对研究者的利益冲突申明进行评估，确保可能产生研究设计偏差的利益冲突（经济与非经济）最小化。

3.干细胞临床研究资料包括伦理审查资料需要至少保存 30 年。

# 附则七　人体器官移植临床应用与研究伦理审查

## 一、总则

（一）为保障人体器官捐献与移植人合法权益，倡导捐献人体器官挽救生命的人道主义精神，规范人体器官捐献与移植伦理审查工作，根据《人体器官移植条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《世界卫生组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》制定本附则。

（二）具有人体器官捐献与移植临床资质和科研能力的机构必须按照国家卫生健康委员会要求，设伦理审查委员会并能保障伦理审查工作独立开展。在国家法律、法规和相关部门规章制度规范下，对人体器官捐献和移植的合法性、伦理性及人体器官器官移植（药物）临床研究的科学性、伦理性进行独立审查，并接受相关管理部门的指导和监督。伦理审查委员会对器官移植风险和受益评估的程序和指南，是否有对可能和不确定事件后果的判断。

（三）本附则适应于人体器官移植临床应用及人体器官移植（药物）临床研究项目。人体器官移植伦理审查委员会伦理审查应遵循科学、独立、公平、公正、及时原则，并遵守国家有关规定。

## 二、器官移植临床实践的伦理审查要点

（一）审查委员会

人体器官移植伦理审查委员会应在具备人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构或区域人体器官移植中心（市、省、地区、全国）设立并开展独立的伦理审查。

委员组成应包含移植医学、伦理学、病原微生物学、动物传染病学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士，有担任过相关学科培训和器官移植技术应用相关评审的经历。从事人体器官移植的医务人员人数不得超过委员会委员总人数的四分之一，与医疗机构无隶属和利益关系的人员不少于委员会委员四分之一。

伦理委员会会议记录、伦理审查案例资料及相关文件保存时间至少七年以上。

（二）利益冲突

参加审查的委员应与本例次人体器官移植无利益冲突，有下列情形之一者，应即回避：

1.参与死亡判定、施行器官摘取或移植手术的医师。

2.与捐赠者或待移植者有配偶、四亲等内血亲或三亲等内姻亲或曾有此关系。

3.有其他事实证明有偏颇嫌疑者。

4.与人体器官临床试验项目申请人、参与人有利益关系者。

5.其他伦理决议认为应回避情形。

（三）保密及隐私保护

人体器官移植伦理审查委员会委员及管理人员需签署保密协定，保护患者及捐赠者信息。

（四）伦理审查范围

1.人体器官移植伦理审查委员会审查范围包括摘取人体器官捐献人具有特定功能的器官（例如：心脏、肺脏、肝脏、肾脏、胰腺及小肠等）全部或者部分，将其植入接受人身体以治疗或替代其病损器官的过程。

2.细胞、角膜、骨髓等人体组织移植伦理审查，不适用本指南。

3.严禁对人体头部（含全脑)、头部以下的整体躯干、性腺（睾丸、卵巢）及异种器官进行临床移植。

4.遵行“非不得已，不得为之”原则，优先考虑其他更为适宜治疗方法。

（五）人体器官移植伦理审查委员会有责任努力保障器官分配的公平与公正。包含并不限于以下方式：

1.查询中国人体器官捐献管理中心登记系统、施予受器官捐献志愿登记系统、中国人体器官分配与共享系统（COTRS)、相关 opo 组织及各省、市、 自治区卫生行政主管部门人体器官移植管理系统。

2.在条件允许的情况下可以邀请器官捐献者亲属 / 本人参与器官移植伦理审查。

3.确保遗体器官获取必须经专科医师判定患者死亡后由器官获取组织（OPO）实施。

4.脑死亡判定做出后，且符合以下情形之一的，允许器官捐献：

(1) 在患者生前明确表示器官捐献意愿，经患者配偶、直系亲属确认捐献意愿并同意捐献。

(2) 患者生前没有明确表示拒绝器官捐献，在患者配偶、直系亲属均同意捐献并签署捐献同意书，允许进行器官获取。

5.活体器官捐献的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或三代以内旁系血亲，或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系（因帮扶形成的亲情关系应仅限于养父母和养子女、继父母和继子女关系）的人员。

6.活体器官捐献者须为十八岁以上，有完全民事行为能力的自然人。未满十八岁的，尽管其自愿且经法定监护人书面同意，也不得活体器官捐献。但未满十八岁的脑死亡者，经法定监护人书面同意，且经伦理委员会审查批准，允许捐献器官。

（六）医院施行活体器官捐献移植手术前，应将下列文件提交人体器官移植医学伦理委员会审查通过：

1.捐献人书面同意及其近亲属的书面证明。

2.捐献人与待移植者姓名、出生年月日、性别、亲属关系之资料及证明。

3.捐献人心理、社会、医学评估资料。

4.十八岁以下未成年人捐献器官须征得其法定监护人的书面同意(仅限遗体器官)。

5.等待移植者的移植手术适应症和禁忌症等评估资料。

6.医疗机构及执业医师证明材料。

7.法律规定的其他证明材料。

（七）捐赠者捐献活体器官后，负责审查的人体器官伦理委员会

需定期对捐赠者进行跟踪随访，对有需要定期进行检查的捐献者，伦理审查委员会有权要求实施其器官移植医院或医师应给予协助。

（八）人体器官移植伦理审查委员会须对器官摘取、保存、运输、分配及使用的科学性、公平性及伦理性进行监督审查。

**三、器官移植临床研究及人体器官移植（药物）的伦理审查**

（一）人体器官移植伦理审查委员会在对器官移植相关临床研究伦理审查时，要求申请的器官移植临床研究项目已经对其科学性进行了充分的评审，并已经收到书面评审意见。

（二）参加伦理审查的成员须包括器官移植临床专家，且不直接参加该研究。必要时可聘请专家作为研究评审顾问。

（三）在对涉及较大风险的人体器官移植临床研究项目伦理审查前，要求移植团队提供书面科学性评审报告以及对研究项目潜在风险的评估报告，并申请中国器官捐献与移植委员会协助审查或提供咨询意见。

（四）人体器官移植伦理审查委员会的审查以投票表决的方式作出决定，经全体委员人数的2/3 以上同意的决定方可有效。

（五）人体器官移植伦理审查委员会对器官移植相关研究实施过程进行监督，有权要求申请人及相关负责人解释说明。

（六）研究人员需要向伦理审查委员会提交利益冲突申明，并经伦理审查委员会进行评估。

# 附则八　突发重大疫情风险时相关医学研究伦理审查

## 一、总则

出现突发重大疫情风险时，开展相关医学研究应首要保证疫情应对与疫情防控以及医疗救治的开展，旨在能够解决疫情中的紧迫问题，以快速提高公共卫生与医疗体系应对疫病的能力。首先考虑开展针对疫情风险的病原、传播机制、易感人群以及疫苗、诊断试剂、药物、新技术和新干预方法等预防、控制、诊断、治疗和康复的研究。

为确保在出现突发重大疫情风险时能够有序、规范、高效地开展相关医学研究，保证伦理审查委员会的审查时效和审查质量，提高疫情应对能力，保护研究参与者的合法权益，维护人的尊严、生命和健康，制定本附则。

本附则适用于突发重大疫情风险时开展涉及疫情风险相关的医学研究的伦理审查工作，作为《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（以下简称《指南》）的附则，是对《指南》的补充。

本附则也适用于出现其他突发公共卫生事件或风险时开展的相关医学研究项目的伦理审查。

## 二、组织管理

（一）伦理审查委员会应预先制定伦理审查的相关制度和流程，以满足突发重大疫情风险时开展的相关医学研究的伦理审查需求。根据《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、

《国家突发公共卫生事件应急预案》等法律法规，出现突发重大疫情风险时，应遵照本附则的规定实施。

（二）伦理审查委员会应预先确立远程审查与讨论平台，建立与研究及相关人员的沟通机制，以利于便捷开展工作。

（三）伦理审查委员会应对拟承担伦理审查任务的委员和工作人员进行相关培训，使其在出现突发重大疫情风险时能够进行高效且有质量的审查工作。

（四）伦理审查委员会主任委员根据研究的相关专业领域及其潜在的风险，确定审查成员。

（五）审查成员应当在审查前提供利益冲突申明，保证审查的独立性与公正性。

（六）伦理审查委员会应当预先确定专门人员负责出现重大疫情风险时的联络工作，应保留所有沟通记录并存档。

**三、审查方式及要求**

（一）出现突发重大疫情风险时，开展疫情风险相关医学研究的紧迫性对伦理审查委员会的审查工作提出巨大挑战。伦理审查委员会应当坚持以高科学标准与伦理标准对研究项目进行独立且公正的审查，保证伦理审查的质量与时效。

（二）审查方式：出现重大疫情风险时，伦理审查委员会可以采用网络会议及其审查程序，委员应尽可能为应对重大疫情风险相关医学研究的审查投入更多的时间和精力。

（三）伦理审查委员会应预先确定出现重大疫情风险时进行相关

医学研究伦理审查的会议审查的人数下限。伦理审查委员会可以预先联系并及时补充若干名与该研究领域和伦理学领域相关的胜任的专家作为伦理审查委员会的独立顾问，他们的意见和建议须被完整记录保存并签名，必要时可以使用电子签名。

（四）伦理审查委员会应制定突发重大疫情风险时相关医学研究需要提交的审查资料清单。研究者提供的资料可以根据情况简化，但应该至少包括：

1.该项研究与应对突发重大疫情风险相关性的说明（包括研究的必要性、紧迫性、可行性以及密切相关性)；

2.该项研究对该突发重大疫情风险的可能的前期研究基础的说明；

3.承担与开展该项研究的机构和研究组成人员资质的说明，包括是否曾经参与突发重大疫情风险相关的医学研究工作、能否胜任相关研究；

4.研究方案；

5.知情同意书；

6.保护研究参与者个人隐私及保密的措施；

7.对研究参与者可能造成损害的预防措施及赔偿方案；

8.利益冲突申明。

（五）为提高审查时效，伦理审查委员会可先接受电子版申请资料（允许随后补交纸质材料)。

（六）项目负责人应尽快与伦理审查委员会沟通，说明研究意向、

研究内容与计划，以便伦理审查委员会知晓研究申请提交意愿并筹备审查工作。

（七）审查时限：伦理审查委员会应当在保证审查质量的前提下尽力缩短审查时间。

对于与突发重大疫情风险控制密切相关、须紧急开展的医学研究，从伦理审查委员会正式受理项目申请（所有申报的材料须真实、全面、有效、符合形式审查要求），至伦理审查委员会作出审查决定的时间，原则上不超过 72 小时。伦理审查委员会在正式受理审查申请后，应立即转发给各位委员。收到审查申请材料后，委员应尽快开展审查，并提交审查意见（最迟不超过 48 小时）。委员会应在收到委员审查意见 24 小时之内通过讨论形成伦理审查委员会的审查决定,并立即将审查决定传达给项目负责人。

项目负责人认为有需要时，可以在任何时间与伦理审查委员会就审查决定进行及时沟通。

（八）在开展研究中，如出现严重不良事件等需要进行跟踪审查时，项目负责人应及时上报给伦理审查委员会。伦理审查委员会应加强对研究项目的跟踪审查与监督管理工作。

（九）伦理审查委员会负责对所有的审查、沟通等工作做好记录，并及时进行存档。

**四、审查内容及要求**

（一）即使是在紧急情况下，未经伦理审查委员会事先审查和批准，不允许开展以人作为研究参与者的临床研究。

（二）突发重大疫情风险相关医学研究应当基于科学和伦理的高标准，尤其在紧急情况下开展的涉及首次应用于人体、具有极大不确定性风险的研究项目，保护研究参与者的安全与权益，确保公众对科学研究及其科学结果的信任尤为重要。

（三）应当对机构和研究人员承担与开展该项医学研究的能力进行审查。对于紧急、具有高风险或风险不确定的医学研究项目，应当确保其在能够坚持科学标准、科学价值、临床实践标准、伦理标准的机构进行。这些机构和研究人员应当具有设计、开展类似研究的经验，具有可以利用的设施设备，可以为研究参与者提供安全、高质量的治疗与护理，能够在必要时提供重症监护照护、进行必要的跟踪随访，建立与研究相关的损害赔偿机制。

（四）为应对突发重大疫情风险开展相关医学研究项目虽具有紧迫性，但满足科学高标准对研究的科学性进行评判是必不可少的，包括但不限于：立项依据；研究与突发重大疫情风险应对与防控及医疗救治的相关性；紧急开展的必要性和可行性；开展研究是否会干扰疫情风险应对与防控及医疗救治；研究设计科学合理性，如样本量估算、对照组选择与随机化分组的合理性、疗效指标评价标准的客观性与合理性；研究结果能否提供明确的有效性和安全性证据等。

对于具有较高风险和/或不确定风险的医学研究，应当予以严格的科学评判：

1. 研究目的旨在获得研究结果，可以尽快获得突发重大疫情风险预防、控制、诊断、治疗和康复的有效措施，快速用于疫情应对与疫

情防控及医疗救治，实现更大的公共卫生与医疗受益；

2.是否无法利用较低风险的研究设计获得有效的研究结果；

3.研究设计是否有效控制风险，并使研究参与者可能受到的伤害最小化；

4.研究结果可获得普遍化的知识，可以广泛并有效地用于应对疫情的干预措施，可以保护与诊治更广泛和/或更高风险感染疫病的人群；为未来的研究提供可靠而有效的数据证据。

（五）应当对研究参与者选择标准的合理性进行审查。

1.研究参与者的安全性和潜在风险的可接受性是优先考虑的标准；

2.确保研究参与者可能遭受的潜在风险最小化，包括排除因参与研究而处于重大健康风险和损害的人群；

3.避免不合理的纳入脆弱人群，包括（但不限于）社会地位和经济地位处于不利状态的高风险感染疫病的脆弱人群；可能受到胁迫(包括变相胁迫）的脆弱人群；因参加研究而承担较大风险的脆弱人群；

4.研究参与者选择标准应根据最新的研究结果和新的证据即时更新；

5.为保障应对突发重大疫情风险的必备资源和能力，在将直接参与应对突发重大疫情风险的公共卫生防疫与医疗救治人员作为研究参与者时应充分权衡利弊。

（六）应当特别重视对突发重大疫情风险相关医学研究可能发生的风险和受益进行评估。

1.研究可能的风险与受益应当与其他可行性的相关研究设计进行比较；

2.研究风险受益比应当合理；

3.在不增加研究参与者风险的前提下，研究设计应当尽可能使受益最大化；

4.研究设计应当实现风险最小化，同时也不为实现风险最小化而损害研究的科学价值；

5.研究风险与受益的评估、风险最小化策略至少应当考虑：研究参与者、社会、研究参与者的接触者，并尽可能对风险与受益进行量化评估。

（七）应当特别关注研究的知情同意和知情同意过程。鉴于出现突发重大疫情风险时的特殊情况，预期的研究参与者可能因明显的脆弱性而容易遭受不当利用，尤其涉及高风险和具有风险不确定性的医学研究项目时，应确保研究参与者在充分知情、完全理解研究可能风险的前提下， 自主自愿地选择参加研究。允许研究参与者或研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究。

（八）应当特别关注研究参与者隐私保护措施。

1.应确保研究项目有充分措施以保护研究参与者隐私，维护研究参与者个人信息的保密性；

2.当出于重大公共利益需要使用研究参与者个人信息时，须经有效授权；

3.出现突发重大疫情风险时，研究参与者可能会转诊到不同的诊

疗场所。在转诊过程中应当特别注意保护研究参与者隐私，在信息采集、储存、传输和信息使用等方面应当制定并严格落实保密措施。

（九）应特别关注研究中可能存在的利益冲突的识别和管理。

**五、研究和审查的团结协作与监督管理**

（一）出现突发重大疫情风险时，医学研究项目决策机构、监管机构、研究方、资助方之间应当密切协作，建立研究协作机制，鼓励多中心研究，确保有效的研究参与者样本量。研究设计应当尽可能标准化，避免开展不必要的重复研究。

（二）鉴于出现突发重大疫情风险时医疗资源和研究资源有限以及有效利用资源的重要意义，应有序开展临床研究，防止因研究而影响患者治疗和整体疫情防控工作。研究者需要自律、严谨科学地设计临床研究，确保研究结果的真实客观并及时公布，公开申明利益冲突。

（三）所有突发重大疫情风险相关的紧急医学研究应当在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

（四）建立研究成果快速共享机制，特别是涉及流行病学研究结果、应对干预措施的安全性与有效性，及可能对研究参与者的伤害等相关信息。

（五）建立伦理审查协调协作机制，接受监督和管理。出现突发重大疫情风险时，多中心研究的牵头机构在研究现场机构开展的相关医学研究，应当建立伦理审查的协作机制，并进行跟踪和监督。

（六）建立研究结果及成果发布监管机制，相关研究成果应依法依规、科学客观、精准发布。在媒体发布研究成果前，应进行同行评

议。研究机构对科研信息发布负有主体责任。

（七）严格遵守国家关于人类遗传资源与生物安全的相关要求。凡涉及人类遗传资源出口或按照国家规定必须经有关部门审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。涉及传染病病原微生物研究、检测、诊断等研究，必须按照国家及地方相关法规要求进行。加强研究者对个人防护、样本管理和废弃物处置等环节的审查，确保生物安全。

# 附则九　不同层级、不同机构的伦理委员会沟通要点

## 一、总则

（一）为规范不同层级、不同机构的伦理委员会之间的沟通、指导和检查工作，依据《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》、《关于加强科技伦理治理的意见》等制定本沟通要点。

（二）我国医学研究伦理委员会由伦理专家委员会和机构伦理审查委员会组成。伦理专家委员会分为国家医学伦理专家委员会和省级医学伦理专家委员会，主要负责指导、咨询和培训等工作，一般不承担具体的伦理审查任务。机构伦理审查委员会由医疗卫生机构按相关要求设立，主要负责所在机构伦理审查、培训和咨询等工作。

（三）区域伦理审查委员会与机构伦理审查委员会属于同等地位，本附则中关于机构伦理审查委员会的内容同样适用于区域伦理审查委员会。

（四）不同层级、不同机构的伦理委员会应当严格履行各自职责，开展有效的沟通协作，坚持伦理审查独立性、公正性和客观性，确保所有医学研究符合伦理准则和要求，以充分保障研究参与者的安全和权益。

## 二、不同层级、不同机构的伦理委员会联动内容和方式

（一）制定建设标准与审查指南

国家医学伦理专家委员会制定机构伦理审查委员会的建设标准和伦理审查指南，包括审查内容、审查程序、特殊群体的额外保护以及审查时限等；发布科技伦理高风险活动伦理审查要求；制定伦理审查申请材料的标准要求。

省级医学伦理专委员会推动上述伦理审查标准和操作指南在本行政区域内落地实施，促进区域内机构伦理审查委员会的建设与运行，规范伦理审查工作。省级医学伦理专家委员会可结合本地区文化习俗对上述伦理审查标准和操作指南进行补充调整。

机构伦理审查委员会根据国家、省级医学伦理专家委员会的指导意见建立并完善伦理审查工作制度、操作规程，健全利益冲突管理和质量控制机制，确保伦理审查过程独立、客观、公正。

（二）搭建常态化信息交流平台

不同层级、不同机构的伦理委员会要充分利用国家医学研究登记备案信息系统做好备案工作，备案内容包括伦理委员会工作制度和规程、办公室联系方式（邮箱、工作电话等）、委员基本信息及常用联系方式（邮箱、工作电话等）等。机构伦理审查委员会应及时将研究项目的伦理审查意见（包括初始审查、各类跟踪审查等）、年度工作报告等信息按要求如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。国家、省级医学伦理专家委员会可在系统中查阅相关备案信息。

不同层级、不同机构的伦理委员会可根据实际需要利用多种交流渠道，如内部邮件、电话、网络会议等，加强信息沟通交流，及时、有效地解决伦理审查工作中的相关问题。针对重大医学研究项目，不

同层级、不同机构的伦理委员会可根据监管职责在国家医学研究登记备案信息系统中发布伦理审查要点，建立伦理审查协作机制，确保遵循一致性原则。

（三）完善检查与评估机制

国家医学伦理专家委员会制定机构伦理审查委员会检查与评估指标体系，包括审查质量、审查效率、委员能力、利益冲突管理等内容，指导省级医学伦理专家委员会开展区域内的伦理检查工作；对省级医学伦理专家委员会的工作进行检查、评估和督导。

省级医学伦理专家委员会负责对本级行政区域内医疗机构及区域伦理委员会的伦理审查工作情况进行定期检查和评估，对不规范的伦理审查工作提出处理建议，并可根据实际情况建立信息公开机制。

机构伦理审查委员会应对照检查与评估指标体系，不断完善自身建设，积极配合完成各类检查评估。鼓励开展定期自评，提升工作质量和审查效率

（四）开展研讨与培训

伦理专家委员会针对伦理审查中的热点、难点问题，可邀请专业人士进行深入解析和探讨，并积极参与国内外学术研讨，举办全国和区域性研讨会，推动我国伦理审查、管理制度进一步完善，促使我国伦理审查制度建设的国际交流与对话。

不同层级、不同机构的伦理委员会定期开展伦理培训。国家医学伦理专家委员会负责组织面向省级相关机构的培训。省级医学伦理专家委员会负责组织本行政区域内医疗卫生机构的伦理培训，可邀请国

家医学伦理专家委员担任培训专家。机构伦理审查委员会负责开展针对本机构伦理委员、研究者、科研管理人员等相关人员的伦理知识培训。培训可采用线上线下多种方式开展，包括培训讲座、专题研讨会、案例分析、角色扮演等，鼓励跨领域伦理审查与管理的交流。

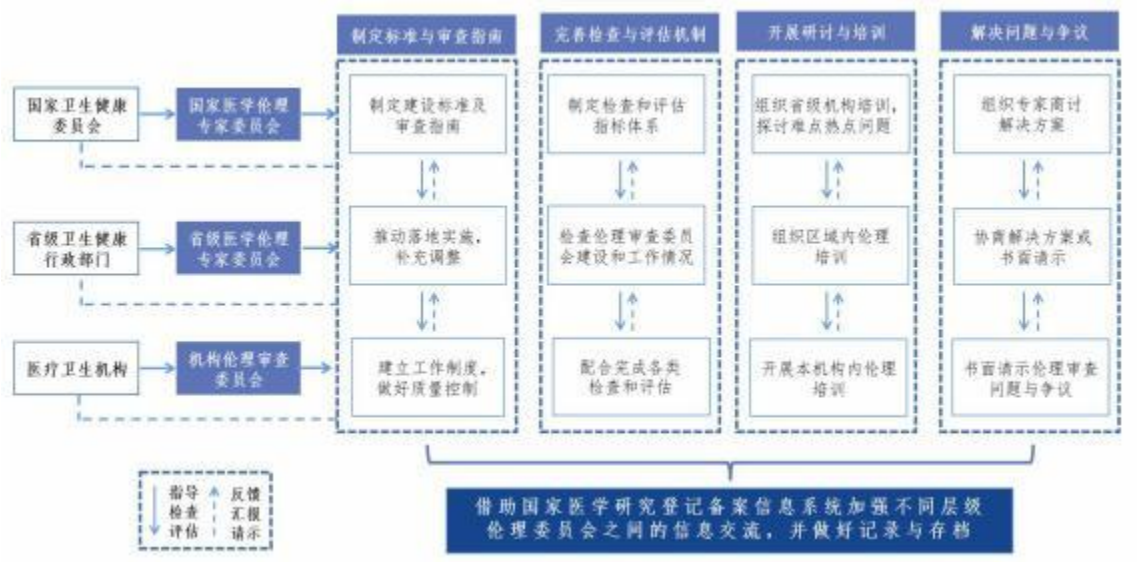
（五）解决问题与争议

不同层级、不同机构的伦理委员会之间应加强沟通交流，确保伦理审查标准及其结论的合理性。对存在争议的伦理问题，可采取集体讨论、咨询上级伦理专家委员会等方式，寻求解决办法。

当研究的伦理审查存在重大争议时，研究牵头单位的伦理审查委员会可以向其所在省份的医学伦理专家委员会寻求解决方案；如省级医学伦理专家委员会认为有必要可以请国家医学伦理专家委员会给予指导。国家、省级医学伦理专家委员会可以以合适的方式组织委员、专家讨论，提出建议。

（六）做好记录与存档

对于不同层级、不同机构的伦理委员会之间开展的培训、交流和检查等相关工作，应如实做好各自的工作记录并采取合适的方式进行存档。对于重大伦理事项，要做好书面或者电子材料存档工作，以备后期检查。




**伦理委员会层级联动流程图**