**上海市地方标准《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查规范》（征求意见稿）编制说明**

**一、任务来源**

本文件由上海市医疗服务标准化技术委员会归口，经上海市市场监督管理局批准立项列入《2020年度第四批上海市地方标准制修订项目计划》（沪市监标技〔2020〕560号），为《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》（DB 31/T899—2015）的首次修订，由复旦大学附属华山医院牵头上海交通大学附属第六人民医院、上海市精神卫生中心等10家单位负责修订工作。

**二、目的意义**

地方标准《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》（DB 31/T899—2015）发布实施后已作为本市卫生健康行政部门对医疗机构伦理委员会开展督导的依据。近年来，国家层面对伦理审查和伦理委员会建设提出更高要求，相继出台了包括：2015年原国家卫生计生委《干细胞临床研究管理办法（试行）》；2016年原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》；2017年中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中提出的提高伦理审查效率和机制问题；2020年国家药监局新版《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、2023年国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等文件和管理办法。同时，国家和上海对加快建设生物医药创新中心、提高伦理审查效率和质量、完善审查机制、在建设区域伦理以及多中心临床研究协作审查等也提出新的要求，需要依据以上要求对原地标内容进行修订完善。

**三、编制过程**

**（一）开展调研讨论，形成征求意见稿**

文件立项后启动标准修订工作，起草组收集整理有关国家法律法规、标准等，讨论修订要点和分工。同时，起草组对本市涉及人的生命科学与医学研究的机构伦理审查委员会现状、原标准实施情况开展调研，收集执行难点及发展瓶颈，对标准内容进行多次讨论，并进一步细化标准条款，形成标准征求意见稿。

**（二）完成征求意见，形成送审稿**

2023年9月至2024年4月，起草组向本三甲医院、高等院校等单位开展意见征集，听取业内专家意见，收到来自29家单位提出的修改意见共计43条，采纳35条，不采纳8条。不采纳的理由主要为所提建议不符合现行规范性文件要求；不属于本文件范畴；因各医疗机构规模不同，较难统一等。2024年5月至9月，起草组征求标准化专家意见，对文件编写进一步完善，形成送审稿。

**四、编制原则**

**（一）坚持科学导向，注重地标的实用价值**

本文件在修订过程中，以现行的相关法律法规为依据，遵循国际公认的伦理准则，结合当前伦理委员会执行原地标的状况和建议，取长补短，梳理和完善地标的基本构架和目录，文字表述尽量简洁明了，以便于医疗机构伦理审查委员会可以参照标准进行建设和管理，并具备可操作性。

**（二）坚持依法依规，注重新老地标的有效衔接**

本文件既注重与原地标内容有效衔接，又体现不同。原地标在流程和具体操作步骤上比较详尽，是因为需适应当时伦理审查形势和伦理委员会的需求，随着这几年伦理委员会的建设和发展，流程性规范已基本达到要求，因此本文件中流程性的内容进行简化，重点放在审查的关键性要点上，以进一步提升伦理委员会的审查能力，顺应新形势新要求。

**（三）坚持先进创新，注重与科技发展同步**

2017年中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中提出的提高伦理审查效率和审查机制问题；2022年中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于加强科技伦理治理的意见》，以及《科技伦理审查办法（试行）》中，特别强调了“加强科技伦理治理制度保障”：制定完善科技伦理规范和标准；建立科技伦理审查和监管制度；提高科技伦理治理法治化水平等。在标准修订过程中，起草组充分依据国家对伦理审查的要求，充分体现先进性和与时俱进，如医疗机构开展多中心临床研究中如何提高审查效率和建立协同审查机制进行专门的表述。

**五、标准修订的主要内容**

**（一）标准主要结构**

本文件主要结构修改为：1范围、2规范性引用文件、3术语和定义、4基本要求、5审查流程、6审查要点、7文档管理、8评估与改进。

**（二）关键技术内容说明**

**1. 变更标准名称**

鉴于2023年国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》要求，名称由《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》改为《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查规范》。

**2．主要技术内容**

为使内容逻辑更完善，本文件对部分内容进行修订，具体如下：

1. 2021年至今，本市已有37家医疗机构组成上海市临床研究伦理委员会联盟（SHUIRB)，将上海区域伦理委员会（SECCR）纳入上海伦理协作联盟，探索多中心研究伦理审查中主审伦理的角色，进一步发挥区域伦理委员会的作用。本次新增 “区域伦理审查委员会”、“多中心临床研究”的相关内容，以适应本市伦理委员会发展建设要求。
2. 起草组对照2023年《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和2020年《药物临床试验质量管理规范展开差异分析，对原文件进行修改，将利益冲突管理单列并补充相关要求。起草组还根据《办法》中“伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限”的要求，新增线上审查内容。
3. 原地标发布以来，本市医疗机构已按文件中的流程执行并形成共识，因此本次修订删除原文件中工作性附录文件，包括：附录A 流程图，附录B 中的表B.4-表B.18，内容涉及伦理审查的申请受理通知、会议议程、会议记录、审查意见通知函、伦理审查批准函等工作文件，以及评审表、委员审评意见（投票表）、年度/定期持续审查申请、修正案审查申请、严重不良事件和非预期不良事件审查申请、不依从/违背方案审查申请、暂停/提前终止研究审查申请、结题报告审查申请、复审工作等多个常规使用的表单。
4. 根据目前实际操作中存在较多困惑的热点问题，本文件新增7个附录：涉及人的生物样本的伦理审查、涉及超说明书使用药品的研究者发起的临床研究的伦理审查、涉及中医药临床研究伦理审查、涉及精神障碍人群临床研究的伦理审查、涉及儿科人群的临床研究伦理审查、涉及细胞治疗临床研究伦理审查、涉及真实世界研究伦理审查，用以指导伦理委员会开展此类项目的审查。

具体修订内容详见附件。

**六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系**

修订文件过程中，起草组充分考虑相关法律法规、标准的要求，着重参考了2023年国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和2020年国家药监局发布的《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》，与现行法律、法规、文件和标准保持一致。

**七、重大分歧意见的处理经过和依据**

本文件修订过程中没有重大分歧意见。

**八、实施标准的措施建议**

本文件发布后，建议尽快开展标准宣传和培训，采取“试点先行、逐步覆盖全市”的模式开展标准的应用实施，结合试点效果评估标准实施效果，深入推进伦理审查标准化建设。

**九、其他应当说明的事项**

无。

附件：《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查规范》修订对照表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准条款 | 条款内容 | 修订内容 | 修订理由 |
| 1 | 标题 | 涉及人的**生物医学研究**伦理审查规范  Standards And Operational **Guidance** for Ethical Review Of**Biomedical Research** Involved Human Participants | 涉及人的**生命科学与医学研究**伦理审查规范  Specification for ethical review of life sciences and medical research involving human participants | 为使医疗工作有依可循，本文件根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》将名称修改为“涉及人的生命科学与医学研究伦理审查规范”。 |
| 2 | 术语和定义 |  | **3.3区域伦理审查委员会 regional ethics committee/regional institutional review board**  在某一个特定领域/区域范围内建立的伦理审查委员会。  注：“区域”可为地域上的区域、学科领域的区域以及更广范围的区域。  **3.5 多中心临床研究 multicentre trial**  遵循同一方案，在两个或以上研究机构开展，并分别由多名研究者负责实施完成的临床研究。 | 本市有37家上海医疗机构组成上海市临床研究伦理委员会联盟（SHUIRB)，将上海区域伦理委员会（SECCR）纳入上海伦理协作联盟，探索多中心研究伦理审查中主审伦理的角色，进一步发挥区域伦理委员会的作用。本次新增“区域伦理审查委员会”、“多中心临床研究”相关内容。 |
| 3 | 审查流程 |  | 5.2.4多中心研究审查  5.2.4.1多中心临床研究应建立伦理协作审查机制,一般情况下由项目组长单位伦理审查委员会对研究方案的科学性和伦理合理性等进行全面审查。  5.2.4.2参加单位应在接受项目组长单位伦理审查委员会审查意见的基础上，重点对项目在本机构开展所具备的条件、知情同意书及知情同意过程、研究人员资质等问题进行审查，如无异议，应出具批准函，根据本机构具体情况提出修改意见，并对在本中心的研究进行跟踪审查。  5.2.4.3项目组长单位和参加单位之间可进行沟通交流，当参加单位认为研究方案有严重缺陷或风险过高，应有权提出不同意在本机构开展该研究。  5.2.4.4多中心临床研究各个伦理审查委员会应该制定伦理审查的时限。组长单位应在受理后30天内开展伦理审查并出具审查意见，参与单位宜采用简易程序审查方式，并应在伦理审查受理之后的10个工作日内完成。  5.2.4.6伦理审查委员会不具备多中心项目审查能力的情况下，可委托其他机构伦理审查委员会或区域伦理审查委员会进行审查，委托审查应包括初始审查和跟踪审查。委托审查应签订书面形式委托文件，明确各方职责。 |
| 4 | 审查流程 |  | 5.2.1.9在无法实现线下会议审查时可采取线上会议的形式，但应满足线下常规会议各环节的基本要求，并保证环境私密和网络安全通畅等。 | 3）根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》规定“伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限。”，新增线上审查流程。 |
| 5 | 附录 |  | 附录B涉及人的生物样本的伦理审查  附录C涉及超说明书使用药品的研究者发起的临床研究的伦理审查  附录D涉及中医药临床研究伦理审查  附录E涉及精神障碍人群临床研究的伦理审查  附录F涉及儿科人群的临床研究伦理审查  附录G涉及细胞治疗临床研究伦理审查  附录H涉及真实世界研究伦理审查 | 根据目前实际操作中存在较多困惑的热点问题，新增七个伦理审查指南新增7个附录 |