|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.020 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png HLJYX |

C 00 |

黑龙江省医学会团体标准

T/HLJYX XXXX—2025

医疗机构涉及人的生命科学和医学研究伦理审查指南

 联系人：王寅东 联系电话：13503622555

电子邮箱：hljsyxll@163.com

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

黑龙江省医学会 发布

目次

[前言 II](#_Toc15893)

[1 范围 1](#_Toc4924)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc21086)

[3 术语和定义 1](#_Toc28004)

[4 基本原则 2](#_Toc5764)

[5 伦理审查方式 4](#_Toc25149)

[6 伦理审查类型 5](#_Toc18610)

[7 伦理审查流程 9](#_Toc7079)

[8 文档管理 10](#_Toc9789)

[9 质量评估 11](#_Toc30917)

[附录A（规范性） 知情同意的审查要点 12](#_Toc29762)

[附录B（规范性） 初始审查提交清单 14](#_Toc2754)

[附录C（规范性） 各类审查方式的审查流程 15](#_Toc17867)

[附录D（资料性） 医学伦理审查常用表 17](#_Toc3267)

[参考文献 21](#_Toc13455)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由黑龙江省医学会提出并归口。

本文件起草单位：黑龙江省医院、哈尔滨医科大学附属第三医院、哈尔滨医科大学、哈尔滨医科大学附属第四医院、齐齐哈尔医学院附属第三医院。

本文件主要起草人：王寅冬、孙晓梅、黄小义、吴雪松、王嵬民、殷硕、刘慧莹、李颖、王娜、徐梦路、李南南。

医疗机构涉及人的生命科学和医学研究伦理审查指南

* 1. 范围

本文件指导医学伦理审查委员会在审查涉及人的生命科学和医学研究项目过程中需要达到的基本要求、伦理审查基本流程、伦理审查类型、文档管理和评估。

本文件适用于医疗机构开展的涉及人的生命科学和医学研究项目伦理审查工作，非医疗机构开展的涉及人的生物医学研究项目伦理审查工作参照执行。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

涉及人的生命科学和医学研究 life science and medical research involving human participant

以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的研究活动。

1. 包括以下研究活动：

——采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

——采用物理学、化学、生物学、中医药学、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、治疗和康复等进行研究的活动；

——采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

——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涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

研究者发起的临床研究 investigator-initiated trials（IIT）

医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究对象，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

临床试验 clincal trial

以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证试验用的某种药物、医疗器械、食品、治疗方案等干预措施的有效性与安全性的系统性试验，通常包括新的干预措施（如新药临床试验）或者已有干预措施新的使用方法或目的（如扩大适应证）。

研究参与者 research participant

参加生命科学和医学研究的个人或人群，可以作为试验组、对照组或观察组。一般包括健康志愿者、与试验目标人群无直接相关性的自愿参加者，或是来自试验用药品及医疗器械等所针对的患病人群以及提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体。

标准操作规程 standard operating procedure（SOP）

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

知情同意 informed consent

研究参与者被告知可影响其做出参加相关研究决定的各方面情况后，确认同意自愿参加该研究的过程。

知情同意书 informed consent form

研究参与者表示自愿参加某研究的证明性文件。

* 1. 基本条件
		1. 医疗机构

开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构是伦理审查工作的管理责任主体，设立医学伦理审查委员会。

医疗机构批准伦理审查委员会章程，负责医学伦理审查委员会组建与换届，确保医学伦理审查委员会遵循国家相关法律法规开展伦理审查工作。

负责组织管理、协调机构各部门配合医学伦理审查委员会工作，提供人员、设备、场所、工作经费等必要保障，依据工作量给予医学伦理审查委员会委员合理的报酬，确保伦理审查委员会的合规运行。

医疗机构定期评估医学伦理审查委员会工作质量和审查效率，对发现的问题及时提出改进意见或建议，督促医学伦理审查委员会落实提出的整改意见。

三甲医疗机构设立独立行政建制的医学伦理审查委员会办公室（以下简称“伦理办公室”），其他未成立医学伦理办公室的医疗机构需明确伦理审查委员会的日常管理部门，明确监管职责，确保伦理审查委员会日常管理规范化。

医疗机构自医学伦理审查委员会设立之日起3个月内向相关卫生健康主管部门进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。当信息发生变化时，医疗机构及时向备案机关更新信息。备案材料包括：

1. 医学伦理审查委员会成立文件；
2. 医学伦理审查委员会章程；
3. 医学伦理审查委员会工作制度和标准操作规程；
4. 医学伦理审查委员会所有成员工作简历；
5. 医学伦理审查委员会所有成员通过相关专业培训的证明材料。
	* 1. 医学伦理审查委员会
			1. 医学伦理审查委员会组织建设

医学伦理审查委员会是医疗机构的常设组织，负责医学伦理审查委员会日常事务和管理工作。

配备能满足日常工作需要的办公设施，有召开审查会议需使用的会议室，专用的档案管理室。

提供充足的经费，确保医学伦理审查委员会开展工作、参加培训。

* + - 1. 医学伦理审查委员会人员构成

医学伦理审查委员会人员构成遵照国家相关的法规规定，由机构任命，按照规定完成国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局所要求的备案程序。医疗机构的法人代表、科研主管部门的负责人、临床研究部门的负责人不可担任医学伦理审查委员会主任委员/副主任委员。

医学伦理审查委员会设立伦理办公室，需配备能够胜任工作的固定/专职秘书，任命办公室主任，与其审查工作实际需要的工作人员。

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，医学伦理审查委员会秘书需及时通知医疗机构或授权的主管部门。委员的换届工作按照程序进行并记录在案。

* + - 1. 医学伦理审查委员会成员职责

主任委员承担以下职责：

1. 全面负责和协调伦理审查委员会工作；
2. 负责批准主审委员、审查方式、邀请独立顾问；
3. 主持伦理审查委员会会议。必要时，召集紧急/应急会议，对项目进行伦理审查；
4. 组织制定并批准伦理审查委员会章程、工作制度和标准操作规程；
5. 管理利益冲突，确保委员与审查项目之间不存在利益冲突；
6. 负责审核并签署会议议程、会议记录、批准函和意见通知函等伦理审查决定文件；
7. 负责审核伦理审查委员会年度工作总结和其他相关事宜，并向医疗机构领导汇报；
8. 负责伦理审查委员会的持续质量改进，建立内部评估，对委员、伦理秘书、工作人员胜任能力进行定期的评估和考核；
9. 组织伦理审查委员会接受行业主管部门、行政主管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估；
10. 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。

副主任委员承担以下职责：

主任委员缺席时，接受主任委员授权处理4.2.3.1 a)～i）的相关事宜，并负责代理行使主任委员职责。

委员承担以下职责：

1. 委员同意公开其姓名、职业和隶属关系；
2. 参加医学伦理审查委员会会议，对提交审查的研究项目进行审查、讨论和表决；
3. 按时完成分配的审查任务；
4. 对医学伦理审查委员会机密信息保密，签署有关审查项目、研究参与者信息和相关事宜的保密协议；
5. 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突申明；
6. 参加涉及人的生命科学和医学研究伦理相关的继续教育和培训，不断提高审查能力。

秘书承担以下职责：

1. 负责医学伦理审查委员会办公室的日常事务性工作；
2. 负责起草、修订、分发、收回医学伦理审查委员会章程、工作制度、标准操作规程；
3. 负责受理伦理审查申请和申报材料的完整性审核；
4. 定期安排医学伦理审查委员会会议，准备、分发审查材料；
5. 负责会议记录，并整理成文在下次会议上进行通报；
6. 根据审查意见撰写批准函或意见通知函，交由主任委员审批；
7. 建立并实时更新医学伦理审查委员会审查项目跟踪记录，实施项目跟踪管理；
8. 与医学伦理审查委员会委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理审查委员会等的沟通与协调；受理研究参与者投诉，并与相关部门协调处理；
9. 负责文件档案的归档和管理；
10. 起草医学伦理审查委员会年度计划和总结，交主任委员审核；
11. 跟踪涉及人的生命科学和医学研究伦理审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息；
12. 签署保密协议和利益冲突申明；
13. 组织参加伦理审查相关培训。
	* + 1. 医学伦理审查委员会培训

医学伦理审查委员会成员确保个人知识能力适应履行职责的需要，伦理审查委员会成员（含委员、秘书和工作人员）在行使其职责前至少接受过一期相关法律法规、部门规章、涉及人的生命科学和医学研究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以上（含省级）培训证书后方可任职。参与药物、医疗器械临床试验伦理审查的委员获得国家药品监督管理局认可的药物临床试验质量管理规范（GCP）培训证书或其他同等效力的培训证书。培训的记录保存在医学伦理审查委员会办公室。

医学伦理审查委员会全体成员定期接受相关的继续教育并保存培训记录。对于医学伦理审查委员会制度、指南及操作规程的更新，全体成员须进行培训。

医学伦理审查委员会主任委员、副主任委员、委员和秘书每2年至少参加一次省级以上（含省级）涉及人的生命科学和医学研究伦理培训并获得培训证书。

医学伦理审查委员会负责定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

* + - 1. 医学伦理审查委员会制度建设

医学伦理审查委员会具有章程、相关管理制度和标准操作规程，管理制度和标准操作规程的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合伦理审查委员会相关管理制度及标准操作规程的要求，与现行法律法规相符，及时更新完善。

* + - * 1. 章程

内容包括（但不限于）：总则、组织架构、组织管理、职责、委员任职条件、产生、构成、任期、换届等程序，审查运行，利益冲突管理及章程修订等。

* + - * 1. 工作制度

涵盖伦理日常工作及审查工作所依据的各项制度，包括（但不限于）：

1. 组织管理制度；
2. 独立顾问工作制度；
3. 财务管理制度；
4. 利益冲突管理制度；
5. 保密和隐私保护制度；
6. 人员培训制度；
7. 文档管理制度；
8. 研究参与者咨询和投诉的管理制度；
9. 突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查规则。
	* + - 1. 标准操作规程

涵盖医学伦理审查委员会所有职责及审查的全过程，包括（但不限于）：

1. 标准操作规程的制定；
2. 医学伦理审查委员会的组织与管理；
3. 伦理审查的方式和流程；
4. 会议组织与管理；
5. 文件与档案管理。
	1. 伦理审查方式
		1. 会议审查

是以召开会议的方式对研究项目进行充分讨论尽可能达到一致意见，经投票和表决给出意见和建议的审查方式，参会委员人数达到法定到会人数，会议审查方才有效。

以下情形可适用于会议审查：

1. 研究参与者风险大于最小风险；
2. 涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题的研究；
3. 增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的非预期问题；
4. 伦理审查提出实质性修改意见或者要求进一步澄清解释、提供更多的补充信息等。
	* 1. 简易程序审查

由医学伦理审查委员会主任委员指定2名或以上的委员负责研究项目的审查，审查决定在下一次伦理审查会议上报告。

以下情形可适用于简易程序审查：

1. 研究风险不大于最小风险的研究；
2. 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；
3. 已批准研究的跟踪审查；
4. 多机构开展的研究中，参与机构的医学伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查决定的确认等。
	* 1. 紧急会议/应急审查

由医学伦理审查委员会的主任委员决定召开，也可采用视频会议形式，整个会议期间参会委员人数达到法定到会人数，会议审查方才有效。在出现突发公共卫生事件等紧急情况下，一般在72小时内开展伦理审查、出具审查决定。

以下情形可适用于紧急会议/应急审查：

1. 当遇到突发公共卫生事件，或影响公众利益、造成国家经济损失等的紧急事件；
2. 危及研究参与者安全的安全性信息；
3. 研究过程中出现严重或重大伦理问题；
4. 医学伦理审查委员会认为恰当的其他理由。
	* 1. 免除伦理审查

使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，研究者提出免除伦理审查申请，由伦理秘书负责形式审查，主任委员负责审核确认的审查方式。

以下情形可适用于免除伦理审查：

1. 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；
2. 使用匿名化的信息数据开展研究的；
3. 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；
4. 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。
	1. 伦理审查类型
		1. 初始审查

研究项目实施前需向医学伦理审查委员会提交初始审查申请，经审查批准并按照国家医学研究登记备案信息系统进行项目备案后方可实施。

初始审查重点审查以下内容：

1. 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
2. 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
3. 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，考虑其传统实践经验；
4. 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；
5. 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；
6. 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
7. 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
8. 是否向研究参与者明确告知其享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；
9. 研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；
10. 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；
11. 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
12. 研究是否涉及利益冲突；
13. 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
14. 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；
15. 需要审查的其他重点内容。

初始审查的审查决定包括：

1. 初始审查决定包括批准、修改后批准、修改后再审、不批准；
2. 若初始审查方式为简易程序审查，则审查决定可以为：批准、修改后批准、不批准，若审查决定为“不批准”，或主审委员意见不一致时，转为会议审查；
3. 若批准或修改后批准，需根据研究的风险程度确定项目跟踪审查频率，最长不超过12个月。
	* 1. 复审

审查决定为“修改后批准”或“修改后再审”时，研究者根据医学伦理审查委员会提出的修改意见完善申请材料，提交复审申请；

审查决定为“不批准”或“暂停或者终止研究”时，研究者可提交复审申请进行申诉；

医学伦理审查委员会按要求开展复审工作。

* + 1. 跟踪审查
			1. 年度/定期跟踪审查

医学伦理审查委员会初始审查时根据研究的风险程度、研究周期决定年度/定期跟踪审查的频率。截止日期前1个月提醒研究者提交跟踪审查报告，若本医疗机构为组长单位，则申办者需向伦理审查委员会提交各中心研究进展。伦理审查委员会在审查研究进展情况后，再次评估研究的风险与受益，以判断跟踪审查频率是否需改变。

年度/定期跟踪审查重点审查以下内容：

1. 研究进展；
2. 研究相关文件是否有变更，相关变更是否及时提交伦理审查并获得批准；
3. 安全性信息是否及时上报，并妥善处理；
4. 是否增加研究参与者风险或显著影响研究实施的变化和新信息。必要时，及时告知研究参与者并向医学伦理审查委员会提出暂停或者终止研究申请。

年度/定期跟踪审查的审查决定包括：

1. 继续研究、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究；
2. 根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查频率；
3. 是否更改审查方式（简易程序审查时），转为会议审查。
	* + 1. 修正案审查

研究实施过程中，变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料等材料的修改，研究者需向医学伦理审查委员会提交修正案审查申请，经伦理审查委员会批准后，方可实施。

修正案审查重点审查以下内容：

1. 拟修改的内容和修改原因是否符合相关法律法规和伦理原则；
2. 拟修改的内容是否改变研究的风险受益比，是否对研究参与者权益和安全有影响；
3. 审查修正案是否增加了研究参与者参加研究的风险和负担；
4. 是否需要重新获得知情同意；
5. 研究团队是否具备满足研究变动所需的相关资质和资源。

修正案审查的审查决定包括：

1. 批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究、不批准；
2. 如果审查决定是“修改后批准”或“修改后再审”，需给出具体的修改意见；
3. 根据修正案对研究参与者风险受益比的影响，决定是否调整跟踪审查频率；
4. 是否更改审查方式（简易程序审查时），转为会议审查。
	* + 1. 安全性信息审查

研究项目在实施过程中发生的安全性信息，如严重不良事件（SAE）、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）及申办者研发期间安全性更新报告（DSUR），研究者需按相关法规要求及时向医学伦理审查委员会报告，伦理审查委员会及时进行审查。

安全性信息审查重点审查以下内容：

1. 相关研究的干预或操作与安全性信息的发生是否存在直接关联关系；
2. 研究的风险受益比再次评估；
3. 研究本身的风险是否增加；
4. 研究是否需要进行必要的修正；
5. 研究是否需要再次获取研究参与者知情同意；
6. 研究者对安全性信息的应对处理措施是否恰当，是否有效保护了研究参与者的安全和权益；
7. 安全性信息是否给研究参与者带来了额外的负担，研究者相关应对（包括免费治疗、研究相关损害赔偿等）是否恰当；
8. 研究团队能力、资质再评估；
9. 多中心研究项目的情况，及时了解其他中心发生的安全性信息。

安全性信息审查的审查决定包括：

1. 继续研究、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究；
2. 如果审查决定是“修改后批准”或“修改后再审”，需给出具体的修改意见，如增加或调整相应的风险管理措施，修改研究方案和/或知情同意书，重新获取知情同意等；
3. 根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查频率；
4. 是否更改审查方式（简易程序审查时），转为会议审查或紧急会议审查。
	* + 1. 方案偏离审查

研究实施过程中，凡是发生研究者违背 GCP 原则或没有遵从方案开展研究，可能对研究参与者的安全和权益以及研究的科学性造成显著影响，研究者需提交方案偏离报告，医学伦理审查委员会及时进行审查。

方案偏离审查重点审查以下内容：

1. 方案偏离事件是否对研究参与者安全和权益造成影响；
2. 方案偏离事件是否对研究的科学性造成影响，是否影响数据的完整性、真实性和可靠性；
3. 是否改变了研究的风险受益比；
4. 是否增加了不必要的风险；
5. 发生方案偏离事件的原因，是否需要修改方案或加强研究质量控制、团队能力建设。

方案偏离审查的审查决定包括：

1. 继续研究、修改后批准、修改后再审、终止或者暂停研究；
2. 如果审查决定是“修改后批准”或“修改后再审”，需给出具体的修改意见，如修改方案和/或知情同意书，重新获取知情同意，重新培训研究者，在高年资研究人员指导下工作，限制研究者参加研究的权利，拒绝受理来自该研究者的后续研究申请，必要时建议医疗机构相关职能部门采取进一步的处理措施；
3. 根据对研究参与者安全的影响程度，决定是否调整跟踪审查的频率；
4. 是否更改审查方式（简易程序审查时），转为会议审查。
	* + 1. 暂停/终止研究审查

研究实施过程中，在研究方案没有按计划完成前需要暂停或终止的，研究者在制定了适宜的研究参与者保护计划的同时，及时提交医学伦理审查委员会审查。

暂停/终止研究审查重点审查以下内容：

1. 暂停/终止已批准研究的理由是否充分；
2. 研究暂停/终止后的研究参与者保护计划（包括后续的医疗与随访等）是否合理；
3. 是否需要告知前期已结束研究干预的研究参与者或进行必要的跟踪随访；
4. 前期研究数据的处置是否恰当。

暂停/终止研究审查的审查决定包括：

1. 暂停或者终止研究、需要采取进一步保护研究参与者的措施；
2. 更改审查方式（简易程序审查时），转为会议审查。
	* + 1. 研究完成审查

研究结束后，研究者需及时向医学伦理审查委员会提交研究完成报告，伦理审查委员会对研究项目结束后的研究完成报告进行审查。

研究完成审查重点审查以下内容：

1. 最近一次年度/定期跟踪审查至今，是否发生了影响研究参与者安全和权益的事件；
2. 是否需要对研究参与者进行必要的跟踪随访；
3. 研究相关信息是否按要求及时反馈给研究参与者；
4. 研究是否存在其他需要继续跟进的可能影响研究参与者的问题；

研究完成审查的审查决定包括：

1. 批准、需要进一步采取保护研究参与者的措施；
2. 更改审查方式（简易程序审查时），转为会议审查。
	* 1. 研究参与者投诉处理

伦理秘书收到研究参与者投诉后，负责协调处理研究参与者的问询、投诉，并及时与研究者沟通，做好记录。

研究参与者投诉处理要点如下：

1. 核实投诉情况是否属实；
2. 投诉发生的原因；
3. 投诉是否暴露研究存在的相关问题，包括偏离方案，知情同意过程不合理，研究团队成员资质不够等；
4. 研究是否存在影响研究参与者安全和权益的操作；
5. 其他基于投诉具体事项的考虑；
6. 是否需要对研究进行实地访查；
7. 研究者针对投诉的整改措施、计划是否合理。

研究参与者投诉的处理决定包括（但不限于）：

1. 无需采取进一步措施；
2. 研究团队提交方案偏离报告或安全性信息报告，并按要求采取整改措施；
3. 对研究团队进行培训。
	* 1. 实地访查

研究实施过程中如果出现以下情况，医学伦理审查委员会需对研究实施方进行实地访查：

1. 研究者依从性差；
2. 随机抽查已完成签署的知情同意书，确认研究参与者及研究者是否正确签署了知情同意书；
3. 必要时，观摩知情同意过程；
4. 抽查研究参与者原始病历及病例报告表；
5. 检查研究项目的伦理审查相关文件，并确认已妥善保存；
6. 听取被访研究团队核心成员的报告/评价；
7. 其他医学伦理审查委员会认为需要开展实地访查的情况。

实地访查后的处理决定包括：

1. 继续研究；
2. 研究团队采取整改措施；
3. 暂停或者终止研究。
	1. 伦理审查流程
		1. 申请与受理

医学伦理审查委员会需提供渠道，如网站或相关链接，方便研究者、申办者了解或查询伦理审查委员会相关工作流程及审查申请的具体要求，如送审文件清单、伦理审查申请表、研究方案提纲和知情同意书撰写模板等。

秘书根据送审文件清单，核对文件完整性。

秘书对研究方案及知情同意书要素的完整性进行形式审查。

秘书确认文件完整后，交由主任委员确定审查方式。

秘书将伦理审查受理通知发给研究者。

秘书将完整的书面文件存入待审文件柜，适时递交医学伦理审查委员会审查。

秘书填写审查项目的相关信息至跟踪记录。

* + 1. 审查

伦理秘书根据确认的审查方式推进审查工作

各类审查方式的审查流程应符合附录 C 的要求。

* + 1. 审查决定的传达

委员依据第6章的要求，作出审查决定。

伦理秘书根据审查决定及时形成伦理审查决定文件，伦理审查决定文件类型包括：

1. 审查决定为“批准”时，出具伦理批准函；
2. 其他审查决定，出具伦理审查意见通知函。

出具的非肯定意见的伦理审查决定文件需明确修改意见。对于“不批准”和“暂停或者终止研究”的决定，需充分说明理由并告知研究者有权以复审申请的形式提出申诉。

沟通交流，建立实时、畅通的沟通交流机制并做好记录，包括研究者与伦理秘书的沟通，伦理秘书与委员的沟通，委员之间的沟通，研究者与委员的沟通等，确保送审及审查全流程的顺利、高效推进。

审查决定文件内容包括（但不限于）：

1. 决定文件的编号；
2. 研究项目信息；
3. 临床研究医疗机构和研究者；
4. 会议时间、地点；
5. 审查类别，审查方式；
6. 审查批准的文件（如临床研究方案、知情同意书等均应注明版本号/日期）；
7. 是否符合法定审查人数，有无利益冲突，投票结果；
8. 审查决定或意见；
9. 决定文件的有效期；
10. 医学伦理审查委员会名称、地址、联系人和联系方式；
11. 年度/定期跟踪审查频率；
12. 主任委员或被授权者审签决定文件并注明日期；
13. 审查委员名单或签到表（如有）；
14. 医学伦理审查委员会盖章等。

审查时限，通常情况下，医学伦理审查委员会从正式受理到审查决定传达的时间间隔不超过30天。秘书在审查决定形成后5个工作日内将批准函或意见通知函传达至研究者。

* 1. 文档管理
		1. 文档分类
			1. 管理类文件

工作制度与人员职责、委员/独立顾问/秘书和工作人员履历与任命文件、利益冲突申明、保密协议、培训文件、指南、标准操作规程、经费管理文件与记录、工作计划与年度报告等；既往版本保存完整。

* + - 1. 项目文件类

申请人提交的审查材料以及审查工作表单、会议议程、签到表、投票单、会议记录、审查决定文件、沟通记录等。

* + 1. 文档保存

医学伦理审查委员会需要配备专用的档案管理室，档案管理室内配置足够数量的带锁档案柜。

档案管理室做好防盗、防火、防湿、防虫、防鼠措施，并做好温、湿度监测记录。

电子文档的权限/密码，电脑的权限/密码，信息化审查系统的权限与密码等。

医学伦理审查委员会指定文档管理人员，可由伦理秘书或其他工作人员兼任，确保文档存储有序，能够快速查找。

文档复印查阅，查阅人提供相关公函、工作证等，在指定地点查阅文档，不能带离文档。需要复印文档时，交由文档管理人员办理，不能私自复印。查阅、复印完成后，立即归还。

* 1. 质量评估
		1. 内部评估

医学伦理审查委员会办公室组织委员，或医疗机构组织相关人员，对医学伦理审查委员会工作质量和审查效率开展自我评估。

* + 1. 外部评估

医学伦理审查委员会接受行业主管部门、行政主管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估。

医学伦理审查委员会积极配合评估工作，委员和研究人员参加访谈时如实回答问题，办公室负责提供所需的完整文件和相关记录。

根据评估发现的问题，医学伦理审查委员会办公室起草改进计划，并由主任委员审核批准，医学伦理审查委员会办公室负责组织在规定时限内完成改进工作并书面记录完成情况，向外部评估部门报告改进情况。

* + 1. 评估标准
			1. 医学伦理审查委员会的组织管理

包括设立与备案，成员结构，办公资源。

* + - 1. 医学伦理审查委员会的制度规程

包括章程，工作制度，标准操作规程。

* + - 1. 医学伦理审查委员会的伦理审查

包括审查方式，审查过程，决定与传达，审查记录，审查效率。

* + - 1. 研究参与者保护

包括研究的科学价值和社会价值，研究参与者权益保护，利益冲突管理。

* + - 1. 监督管理

包括文档管理情况，研究备案。

1. （规范性）
知情同意的审查要点
	1. 知情同意书的审查要点
		1. 知情同意书告知的信息是否充分、完整、准确，措辞是否通俗易懂，符合潜在研究参与者群体的文化水平和当地的习俗，且言语表达不存在诱导或胁迫，并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述；
		2. 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
		3. 研究者基本信息及研究医疗机构资质；
		4. 研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的不适和风险；
		5. 对研究参与者的保护措施；
		6. 研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；
		7. 研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
		8. 研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；
		9. 研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；
		10. 研究结果是否会反馈研究参与者；
		11. 告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；
		12. 涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容；
		13. 研究参与者可能被终止研究的情况以及理由；
		14. 知情同意书中不能采用使研究参与者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床试验医疗机构、申办者及其代理医疗机构免除其应负责任的内容；
		15. 知情同意书语言措辞是否容易理解，且与研究方案一致；
		16. 对涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员等特殊群体权益及风险。
	2. 知情同意过程的审查要点：
		1. 研究者参与者获取知情同意是否恰当，避免研究参与者受到不必要的胁迫；
		2. 获取知情同意的研究者是否具备相应资质，且经过必要的培训，要以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述；
		3. 获取知情同意的时间是否恰当，能否保障研究参与者有充分的时间考虑；
		4. 获取知情同意的地点是否恰当，是否能确保研究参与者的隐私；
		5. 获取知情同意的流程是否合理，是否有利于确保研究参与者做出自愿知情同意，例如避免与临床手术、特殊检测等的知情同意混淆；
		6. 对于无行为能力、限制行为能力和无法自己做出决定的弱势人群的知情同意签署过程合理，需得到其法定监护人的书面知情同意，研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息；如果研究参与者是已经具备做出决定能力的未成年人（8 周岁以上的未成年人），同时获得未成年人本人及其法定监护人同意；
		7. 具备完全民事行为能力但不能读写的研究参与者，知情同意的过程，研究者获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料或有公正见证人见证。
	3. 经医学伦理审查委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：
		1. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该研究参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
		2. 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的。
2. （规范性）
初始审查提交清单
	1. 研究材料诚信承诺书。
	2. 伦理审查申请表。
	3. 研究人员信息、研究所涉及的相关医疗机构的合法资质证明以及研究经费来源说明。
	4. 研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料。
	5. 知情同意书。
	6. 生物样本、信息数据的来源证明。
	7. 科学性论证意见。
	8. 利益冲突申明。
	9. 招募广告及其发布形式。
	10. 研究成果的发布形式说明。
	11. 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。
3. （规范性）
各类审查方式的审查流程

C.1 会议审查

C.1.1　会议前

C.1.1.1　医学伦理审查委员会规定召开审查会议所需的法定到会人数。到会委员包括医药专业、非医药专业，独立于开展研究医疗机构之外的人员、不同性别的人员。伦理审查委员会根据具体情况确定所需的参会人数（如项目涉及有利益冲突的委员不能投票而影响决议的形成），保证投票委员符合有效人数；项目审查需要时可聘请独立顾问提供咨询意见。秘书确定会议时间和地点，并通知委员和独立顾问及研究者。

C.1.1.2　主任委员根据专业相关、伦理问题相关以及社会文化背景相关等原则为每个项目指定2名或者以上主审委员。一般情况下，医药专业背景委员侧重主审研究方案；非医药背景委员侧重主审知情同意书。避免选择与所审查项目有利益冲突的委员担任主审委员。

C.1.1.3　秘书准备会议议程，并将会议通知、上次会议记录、会议议程、审查工作表、研究方案、知情同意书等相关文件分发给参会委员。为确保委员有足够的时间在会前审阅资料，秘书至少提前3天将材料送达并确认。

C.1.2　会议中

C.1.2.1　参加人员到会并签到。如在紧急/应急会议时，不能现场出席的委员，在确保研究信息的保密性以及所处环境具备必要私密性的前提下，可采用视频会议形式参加会议、发表审查意见、充分参与讨论并做出审查决定。秘书记录委员视频会议形式参会情况。

C.1.2.2　一般情况下，主任委员担当会议主席主持会议，只有当主任委员缺席会议或与审查项目有利益冲突时，主任委员指定被授权者担当会议主席主持会议。

C.1.2.3　主席宣布会议开始，提醒利益冲突申明和回避，核对法定到会人数。

C.1.2.4　会议通报包括：上次会议记录、简易程序审查结果、实地访查情况、研究参与者投诉的处理等。

C.1.2.5　宜由主要研究者到会报告研究方案以及方案中涉及的伦理问题，并回答委员提问。

C.1.2.6　会议主席需请研究者和与该项目有利益冲突委员以及其他人员退场。

C.1.2.7　主审委员根据审查工作表中的要素逐项报告其对研究方案和知情同意书的审查意见。

C.1.2.8　参会委员对审查要点进行全面审查和充分讨论，会议主席对讨论的问题进行归纳、小结，并发出投票动议。未参加或未全程参加审查会议的委员不能由其他委员代替投票。在视频会议审查项目及讨论环节中，会议主席应连线所有未主动提问的委员并逐一确认，引导提问或得到“没有问题”的确认回答，避免可能发生的通讯故障或其他原因导致委员中途离线而未被发觉。

C.1.2.9　伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，并以超过全体委员半数意见作为医学伦理审查委员会审查决定。

C.1.2.10　会议主席公布审查决定。

C.1.2.11　伦理秘书应做好会议记录，并全程录音。在视频会议中，应保留参会人员在线的截屏图片作为参会凭证。秘书负责会议记录，会议记录至少包括下列内容：会议日期和时间；会议地点；参加会议的委员、独立顾问；会议主席；会议议程；委员意见和建议；会议表决结果；记录者姓名。

C.1.2.12　每项研究审查的记录内容一般包括：主要研究者姓名；主审委员的意见和建议；委员们合理的讨论；委员利益冲突申明与回避；投票结果；具体修改意见、建议及反对的理由。

C.1.3　会议后

C.1.3.1　秘书在会议结束后应将会议的讨论和决定整理成会议记录。会议记录经参会委员审阅无异议后由主任委员签字并存档，且在下次审查会议上通报本次会议记录。

C.1.3.2　秘书根据审查决定准备伦理会议批准函或意见通知函。

C.1.3.3　秘书传达审查决定，并进行资料文件归档。

C.2 紧急会议/应急审查

紧急会议/应急审查的审查流程由各伦理审查委员会根据情况按照会议审查审查流程进行，并充分利用远程会议系统、信息管理系统等远程工具，确保及时、有效开展伦理审查工作。

C.3　简易程序审查

C.3.1　主任委员需为每个项目指定2名或者以上主审委员。跟踪审查和复审，宜优先选择原主审委员审查。

C.3.2　秘书收取主审委员的审查工作表，并整理委员审评意见，准备撰写批准函或意见通知函。

C.3.3　当主审意见为“批准”时，由主任委员审核签发批准函；当主审意见为“修改后批准”或“修改后再审”时，由主任委员审核签发意见通知函，待复审通过后再签发批准函。在下次例行的会议上通报简易程序审查的结果。

C.3.4　有下列情形之一的，简易程序审查项目转为会议审查：出现研究的风险受益比变化；审查为否定性意见；主审委员的意见不一致；委员提出需要会议审查。

C.3.5　秘书传达审查决定，并进行资料文件归档。

1. （资料性）
医学伦理审查常用表

D.1 医学伦理审查委员会成员信息表

医学伦理审查委员会成员信息表见表D.1

表D.1 医学伦理审查委员会成员信息表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 照片 |
| 身份证号 |  | 职务 |  |
| 所在单位 |  | 职称 |  |
| 从事专业 |  | 微信号 |  |
| 移动电话 |  | 固定电话 |  |
| 电子邮箱 |  | 邮编 |  |
| 教育背景 |
| 起止时间 | 毕业学校 | 专业 | 学历 | 学位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 工作经历 |
| 起止时间 | 工作单位 | 工作描述 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 社会兼职 |
| 时间 | 学会名称 | 职务 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 伦理培训（省级以上科研伦理培训证书/国家药监局认可GCP培训证书扫描附后） |

表D.1 医学伦理审查委员会成员基本信息表（续）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 起止时间 | 培训内容 | 发证机关 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 签字 |  | 日期 | 年 月 日 |

1.

D.2 医学伦理审查委员会伦理审查批准/意见通知函模板

医学伦理审查委员会伦理审查批准/意见通知函见表D.2

表D.2.1 医学伦理审查委员会会议审查批准/意见通知函

编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |   |
| 项目来源 |  |
| 项目类别 | □基础研究 □临床研究 □其他  |
| 申请科室 |  | 主要研究者 |  |
| 审查日期 |  | 审查地点 |  |
| 审查类别 |  | 审查方式 | 会议审查 |
| 审查文件 |  |
| 会议出席 | 伦理委员：应到 人，实到： 人，利益冲突回避该项目 人 |
| 投票结果 | 批准 人 | 不批准 人 | 修改后批准 人 |
| 修改后再审 人 | 继续研究 人 | 暂停或终止研究 人 |
| 1.伦理审查决定 □批准 □不批准 □修改后批准 □修改后再审 □继续研究 □暂停或终止研究 2.审查意见 |
| 伦理审查委员会 | （盖章） | 跟踪审查频率 |  个月  |
| 主任委员/授权人 | （签名） | 签发日期 | 年 月 日  |
| 伦理审查委员会地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |

表D.2.2 医学伦理审查委员会简易程序审查批准/意见通知函

编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |   |
| 项目来源 |  |
| 项目类别 | □基础研究 □临床研究 □其他  |
| 申请科室 |  | 主要研究者 |  |
| 审查日期 |  | 审查地点 |  |

表D.2.2 医学伦理审查委员会简易程序审查批准/意见通知函（续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查类别 |  | 审查方式 | 简易程序审查 |
| 审查文件 |  |
| 主审委员 |  |
| 主审意见 | 批准 人 | 不批准 人 | 修改后批准 人 |
| 修改后再审 人 | 继续研究 人 | 暂停或终止研究 人 |
| 1.伦理审查决定 □批准 □不批准 □修改后批准 □修改后再审 □继续研究 □暂停或终止研究 2.审查意见 |
| 伦理审查委员会 | （盖章） | 跟踪审查频率 |  个月  |
| 主任委员/授权人 | （签名） | 签发日期 | 年 月 日  |
| 伦理审查委员会地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |

参考文献

[1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.涉及人的生物医学研究伦理审查办法：国家卫生

和计划生育委员会令第11号,2016年

[2] 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会.药物临床试验质量管理规范：第57号，2020年

[3] 国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局.涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法：

国卫科教发〔2023〕4号,2023年

[4] 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.涉及人的临床研究伦理审查委员

会建设指南：2023年

[5] 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局.医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法：国卫科教发〔2024〕32号,2024年

