

### 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

2025-12-23 发布

2026-04-01 实施



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	2
5 审查流程 .....	3
6 审查内容 .....	4
7 文档管理 .....	8
8 评估与改进 .....	9
附录 A（规范性） 伦理初审文件清单 .....	10
附录 B（资料性） 涉及人的生物样本的伦理审查 .....	13
附录 C（资料性） 超说明书使用药品的研究者发起的临床研究的伦理审查 .....	14
附录 D（资料性） 中医药临床研究的伦理审查 .....	15
附录 E（资料性） 涉及精神障碍人群临床研究的伦理审查 .....	17
附录 F（资料性） 涉及儿童人群临床研究的伦理审查 .....	18
附录 G（资料性） 细胞治疗临床研究的伦理审查 .....	19
附录 H（资料性） 真实世界研究的伦理审查 .....	21
附录 I（规范性） 机构伦理审查委员会评估表 .....	23
参考文献 .....	26

## 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。

本文件代替DB31/T899—2015《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》，与DB31/T 899—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加术语和定义（见3.2、3.3、3.4、3.5）；
- b) 增加制度建设（见4.2.2）；
- c) 增加线上会议的形式相关表述（见5.2.2.9）；
- d) 增加招募审查和利益冲突审查（见6.2、6.3）；
- e) 增加7个附录：涉及人的生物样本、超说明书使用药品的研究者发起的临床研究、中医药临床研究、精神障碍人群临床研究、儿童人群临床研究、细胞治疗临床研究和真实世界研究的伦理审查（见附录B~附录H）；
- f) 删除外部评估（见2015年版的8.2）；
- g) 删除2015版中附录A和附录B的相关工作模板；
- h) 更改适用范围（见第1章；2015年版的第1章）；
- i) 更改规范性引用文件（见第2章；2015年版的第2章）；
- j) 更改术语定义（见3.1；2015年版的3.1）；
- k) 更改基本要求（见第4章；2015年版的第4章）；
- l) 更改审查流程（见第5章；2015年版的第5章）；
- m) 更改审查内容（见第6章；2015年版的第6章）；
- n) 更改文档管理（见第7章；2015年版的第7章）；
- o) 更改评估与改进（见第5章；2015年版的第5章）；
- p) 更改伦理初审文件清单（见附录A；2015年版的附录B）；
- q) 更改机构伦理审查委员会评估表（见附录I；2015年版的附录B）。

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。

本文件由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由上海市医疗服务标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：复旦大学附属华山医院、上海交通大学附属第六人民医院、上海市精神卫生中心、上海中医药大学附属龙华医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市儿童医院、上海市胸科医院、上海交通大学附属第九人民医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院。

本文件主要起草人：伍蓉、奚益群、曹国英、杨卫敏、吴翠云、刘海涛、陈晓云、陆麒、陈仲林、许锋、黄瑾。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2015年首次发布为DB31/T 899—2015；

——本次为第一次修订。

# 涉及人的生命科学与医学研究伦理审查规范

## 1 范围

本文件规定了本市医疗卫生机构（以下简称“机构”）开展涉及人的生命科学与医学研究伦理审查的基本要求、审查流程、审查要点、文档管理和评估与改进。

本文件适用于本市机构内的伦理审查委员会开展涉及人的生命科学与医学研究的伦理审查，区域伦理审查委员会可参照执行。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**涉及人的生命科学与医学研究** life sciences and medical research involving human participants

采用物理学、化学、生物学、中医药学、流行病学、社会学、心理学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老和人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因、发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等研究的活动。

注：研究活动可包括医疗卫生新技术或者新产品应用于临床前在人体上进行的试验以及采用人的组织样本和信息数据等。

### 3.2

**伦理审查委员会** institutional review board

由医药、生命科学、法律、伦理、非本机构社会人士及其他背景人员组成，在遵循国家相关法律、法规指南和国际公认的伦理准则下，通过对研究方案及相关文件等开展独立地审查，批准或不批准一项研究，独立审查确认研究合乎伦理规范，保护研究参与者的安全、健康和权益的组织。

### 3.3

**区域伦理审查委员会** regional ethics committee/regional institutional review board

在某一个特定领域或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。

### 3.4

**研究参与者** research participants

参与研究的个体，包括人体研究的受试者，以及个人生物样本、信息数据（含健康记录、行为等）用于涉及人的生命科学和医学研究的提供者。

### 3.5

**多中心研究** multicentre study

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研究。

## 4 基本要求

### 4.1 医疗卫生机构

4.1.1 开展涉及人的生命科学与医学研究的二级以上医疗机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等），应设立一个或多个伦理审查委员会，并独立开展审查工作。

4.1.2 应建立伦理审查管理的组织架构，对各类研究的伦理审查进行统筹管理，在人员配备、办公场地、设备设施及经费上支持伦理审查委员会工作的运行和管理。

### 4.2 伦理审查委员会

#### 4.2.1 职责

4.2.1.1 伦理审查委员会应遵守国家法律、法规和规章以及国际公认的生命伦理原则，为机构或研究者进行的涉及人的生命科学与医学研究提供伦理审查。

4.2.1.2 伦理审查委员会应负责审查研究项目的社会价值、科学价值及伦理合理性，批准或不批准一项研究、对已开展的研究项目进行跟踪审查、暂停或终止已批准的研究。

4.2.1.3 宜独立设置伦理审查委员会办公室（以下简称“办公室”），并配备与其审查工作量和特点相适应的专（兼）职人员，承担以下工作：

- a) 持续修订管理制度和标准操作规程；
- b) 组织开展机构内部和外部的教育和培训；
- c) 建立内部质量评估机制；接受外部的监督检查；
- d) 制定年度工作计划和年度工作报告，编制年度经费预算；
- e) 公开发布年度伦理审查会议时间安排、审查流程、审查所需的材料清单和表格模板等信息；
- f) 受理和送审各类审查文件，组织开展审查，整理审查记录，撰写审查决定文件；
- g) 开展对已批准项目的全过程跟踪审查；
- h) 协调相关部门处理研究参与者的诉求和意见；
- i) 文档管理。

#### 4.2.2 制度建设

4.2.2.1 伦理审查委员会应根据公认的国际伦理准则及国内相关法律法规要求和指南，制定章程和相关制度，并根据相应法规及时更新。制度内容包括但不限于：

- a) 伦理审查申请报告制度；
- b) 利益冲突管理制度；
- c) 保密制度；
- d) 培训制度；
- e) 独立顾问制度；
- f) 文档管理制度。

4.2.2.2 伦理审查委员会应制定并遵循标准操作规程，应根据需要持续改进。

4.2.2.3 伦理审查委员会应制定突发公共卫生事件等紧急情况下的伦理审查程序。

4.2.2.4 伦理审查委员会应建立利益冲突规避程序，要求委员履行利益冲突管理职责，并签署书面申明。当委员出现与研究相关的利益冲突时应采取适当的规避措施，包括不参加该研究的审查、不作为该研究的主审委员、以及退出审查程序中的讨论和表决环节等。

#### 4.2.3 人员

4.2.3.1 应设置主任委员、副主任委员对伦理审查委员会的工作全面负责。主任委员、副主任委员召集会议，审核并签署会议记录和审查决定文件。

4.2.3.2 委员应按时参会并及时完成各类审查，遵守相关利益冲突和信息保密的规定，参加研究伦理的继续教育培训活动。

4.2.3.3 伦理审查委员会可根据项目审查需要聘请独立顾问。独立顾问应为相关领域的专家，主要对研究项目的先进性、实用性、科学性和可行性进行评估，对研究技术风险提出防范建议，对研究方案中的问题提供咨询意见。独立顾问不应参与审查会议的表决。在接受聘请时，独立顾问应签署保密协议和利益冲突申明。

#### 4.2.4 培训

4.2.4.1 培训应分为岗前培训和继续教育培训，应制定并落实培训计划。

4.2.4.2 新任委员的岗前培训包括理论知识培训和会议观摩。

4.2.4.3 继续教育包括机构内部和机构外部培训，并应获得培训证书或做好培训记录，培训记录和培训证书应作为文档保存。

### 5 审查流程

#### 5.1 申请与受理

5.1.1 伦理审查委员会应提供查询和申请渠道，如官方网站或相关链接，方便研究者、申办者查询伦理审查委员会相关工作流程及申请审查的具体要求。

5.1.2 办公室应根据送审文件清单，核对文件和基本要素的完整性后予以受理，并告知审查方式。

5.1.3 若无法胜任，机构伦理审查委员会应书面委托不低于其等级的伦理审查委员会或区域伦理审查委员会开展伦理审查。受委托的伦理审查委员会完成初始审查后，还应对研究进行跟踪审查。

5.1.4 应为每个项目确定至少2名主审委员，准备审查相关文件及时送审查委员。

5.1.5 办公室应将审查项目的相关信息录入登记，并做好跟踪记录。

#### 5.2 伦理审查

##### 5.2.1 审查方式

审查方式应包括会议审查、简易程序审查、紧急会议审查。

##### 5.2.2 会议审查

5.2.2.1 会议主持通常由主任委员或副主任委员或其指定委员担任。会议开始时由会议主持提醒利益冲突申明，确认到会人数符合法定人数要求。

5.2.2.2 会议通报内容宜包括上次会议记录、简易程序审查结果等。

5.2.2.3 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，并应回答委员提问。

5.2.2.4 会议主持应要求研究者和与该项目有利益冲突委员以及其他人员回避伦理审查讨论和投票环节。

5.2.2.5 宜由主审委员先发表意见，其他委员可补充意见。

5.2.2.6 全体委员充分讨论后，会议主持应归纳总结并发出投票动议，委员投票，且根据项目风险大小程度确定跟踪审查频率。未参加审查会议的委员不应由其他委员代替投票。

5.2.2.7 办公室应记录会议情况，会后及时整理，并撰写审查决定文件，交主任委员或副主任委员审阅并批准。

5.2.2.8 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,会议环境应隔绝干扰,网络应安全通畅。

5.2.2.9 从项目受理到出具伦理审查决定文件,整个审查过程宜在 15 个工作日内完成。

### 5.2.3 简易程序审查

5.2.3.1 当有以下情况之一时,宜采取简易程序审查方式:

- a) 研究风险不大于最小风险的研究;
- b) 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;
- c) 已批准研究的定期跟踪审查;
- d) 多中心开展的研究中,参与单位的伦理审查委员会对组长单位出具伦理审查意见的确认等。

5.2.3.2 属于跟踪审查和复审的研究方案的,宜优先选择原主审委员审查。

5.2.3.3 办公室应及时整理委员审查意见,撰写通知函或批准函等决定文件,报主任委员或副主任委员审阅并批准。

5.2.3.4 宜在正式受理后 10 个工作日内完成审查。多中心研究的参与单位宜在受理后 5 个工作日内完成审查。在下次例行的会议上应通报简易程序审查的意见和决定。

5.2.3.5 审查过程中出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形时,简易程序审查项目应转入会议审查。

### 5.2.4 紧急会议审查

5.2.4.1 符合至少以下情况之一时,应由主任或副主任委员决定召开紧急会议审查:

- a) 紧急事件(如果处理延误将直接或间接影响公众利益、突发公共卫生事件等);
- b) 研究过程中出现重大或严重问题,危及研究参与者安全。

5.2.4.2 审查流程应按 5.2.2 要求,宜在 72 小时内完成伦理审查和出具审查意见。

## 5.3 审查决定

审查决定包括以下几种情形:

- a) 审查决定为“批准”或“同意继续研究”时,初始审查和修正案审查发批准函,其他类别审查发通知函;
- b) 审查决定为“修改后批准”或“修改后再审”时,发通知函详细说明修正意见,并告知再次提交文件的要求和流程;
- c) 审查决定为“不批准”或“暂停或者终止研究”时,发通知函并充分说明理由。申请人可就有关事项做出解释或提出申诉。

## 6 审查内容

### 6.1 初始审查

6.1.1 应按附录 A 所列项目文件对初次递交的文件进行审查,包括但不限于:研究方案、知情同意书、招募研究参与者的方式和信息、提供给研究参与者的其他书面资料、研究者手册和现有的安全性资料(如适用)、研究者资格的证明文件、伦理审查委员会履行其职责所需要的其他文件。

6.1.2 特殊类别项目审查在符合 6.1~6.5 要求的基础上,宜参照附录 B~附录 H 实施。

6.1.3 应对研究项目的科学性和伦理合理性进行全面审查。多中心研究中,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有的条件、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，并对在本中心的研究进行跟踪审查。

6.1.4 研究方案审查应遵循相应法规指南规定的伦理审查要素，基本要点包括但不限于：

- a) 研究应具有科学价值和社会价值，遵循国际公认的伦理准则，不应违反国家相关法律法规，不应损害公共利益；
- b) 研究方案设计科学合理；
- c) 研究参与者的纳入和排除标准科学且公平；
- d) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施充分；
- e) 应对研究参与者的脆弱性进行识别和评估，采取的特殊保护措施合理；
- f) 研究的科学和社会利益不应超越对研究参与者人身安全与健康权益。研究风险受益比应合理，使研究参与者可能受到的风险最小化；
- g) 对研究参与者在研究中可能承受的风险有预防和应对措施；
- h) 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
- i) 若发布研究结果，其发布方式、时间应恰当。

6.1.5 知情同意审查包括知情同意书的要素完整性和知情同意过程的合规性，应包括以下要点：

- a) 知情同意书要素的完整性应符合各项目类型对应法规指南规定的基本要素要求；
- b) 知情同意书各要素的表述应充分完整、通俗易懂，英文术语或缩写应有中文注释，应适合研究参与者群体能理解的水平；
- c) 对如何获得知情同意有详细描述，包括符合完全告知、充分理解、自主选择的原则；明确由谁负责获取知情同意，知情同意人员有资质和能力回答研究问题，计划纳入不能表达知情同意者时理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明或签署知情同意书的规定；不采用强迫或利诱等不正当方式；有规定病史记录中记录研究参与者知情同意的具体时间和人员。

6.1.6 若事先未曾获得规范的知情同意授权使用既往临床诊疗、疾病监测或研究中获得的仍在规定保存期限内的剩余生物样本和/或健康信息用于其他研究目的，经伦理审查委员会审查确认符合以下全部要点，可批准免除知情同意：

- a) 研究目的是重要的；
- b) 研究对研究参与者的风险不大于最小风险；
- c) 免除知情同意不会对研究参与者的权利和健康产生不利的影响；
- d) 研究参与者的隐私和个人身份信息得到保护；
- e) 已无法找到研究参与者，若规定需获取知情同意，研究将无法进行；
- f) 不需要进一步跟踪研究参与者信息；
- g) 研究不涉及商业利益。

6.1.7 生物样本捐献者或研究参与者既往已签署规范的泛知情同意书，同意所捐献样本和/或健康信息可用于生命科学和医学研究，研究者在使用上述已收集的剩余生物样本和/或健康信息开展研究之前，可向伦理审查委员会申请免除知情同意，但应同时符合以下条件：

- a) 本次研究内容未超出原先泛知情同意书许可的授权范围；
- b) 研究目的是重要的；
- c) 研究对研究参与者的风险不大于最小风险；
- d) 免除知情同意不会对研究参与者的权利和健康产生不利的影响；
- e) 研究参与者的隐私和个人身份信息得到保护；
- f) 不需要进一步跟踪研究参与者信息。

6.1.8 免签知情同意书应免除研究参与者在知情同意书上签名，但不应免除知情同意的过程，包括应充分告知研究信息、获得研究参与者的口头同意并有记录和第三方旁证。存在以下情况，可批准免签知情同意书：

- a) 研究对研究参与者的风险不大于最小风险，并且如果脱离研究的背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意，如邮件或电话调查；
- b) 研究参与者不具有书面方式表示同意的能力，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；
- c) 当已签署知情同意书可能会对研究参与者的隐私构成不正当威胁，联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录应为知情同意文件，并且主要风险来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露，如敏感问题研究等，应遵循每一位研究参与者本人的意愿签署书面知情同意文件。

6.1.9 心理学研究中，在确保研究参与者不受伤害的前提下经伦理审查委员会审查批准，研究者可在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意。

6.1.10 研究过程中发生下列情形时，伦理审查应关注并提醒研究者再次获取研究参与者的知情同意：

- a) 与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的；
- b) 与研究相关的风险实质性提高或者增加的；
- c) 获知可能影响研究参与者继续参加研究意愿的新信息；
- d) 研究参与者民事行为能力等级提高的。

## 6.2 招募审查

### 6.2.1 招募对象选择

6.2.1.1 应遵循公平、合理分配研究获益、风险和负担的原则。

6.2.1.2 应根据科学理由，公平、合理地选择研究对象。不应招募处于弱势社会经济地位或易被操控的人群，不应无条件排除有可能从研究中获益的需要特殊保护的人群，排除应有正当的理由。

6.2.1.3 应基于科学理由和伦理考量，针对不同的研究和研究人群制定纳入和排除条件。

### 6.2.2 招募要求

6.2.2.1 应有相应文件写明招募途径，招募实施人等信息。

6.2.2.2 应有充分措施保护被招募对象的权益，不应胁迫或不正当影响。

6.2.2.3 应遵循个人信息保护相关要求。

6.2.2.4 若委托研究团队之外的人员实施招募，除满足 6.2.2.1~6.2.2.3 外，应有委托协议明确各方职责，且被委托方应具有招募资质。

### 6.2.3 招募材料

6.2.3.1 招募材料内容包括研究项目名称、研究目的、研究概况、招募对象的条件、报名的联系人和联系方式等，应与研究方案内容一致。

6.2.3.2 不应使用诱导性语言和不适当的承诺；不应夸大研究获益，低估或规避研究风险；不应以醒目字体强调给研究参与者的补贴和免费检查等。

## 6.3 利益冲突审查

6.3.1 应识别研究的相关参与方（研究人员、研究机构、申办方或合作方、伦理审查委员会等）是否存在利益冲突，冲突类型包括研究人员的利益冲突、研究机构的利益冲突、申办方或合作方的利益冲突和伦理审查委员会的利益冲突。

6.3.2 应要求研究人员提交研究相关材料时披露可能影响研究的利益冲突，根据利益冲突的识别和披露评估每项研究。当利益冲突无法规避时，伦理审查委员会可做出不同意该项研究的决定。

## 6.4 跟踪审查

#### 6.4.1 定期跟踪审查

6.4.1.1 定期跟踪审查的频率应在初始审查时根据研究的风险程度和研究周期决定，跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月（自首次批准之日起开始计算）。对于风险较高的研究（如细胞和基因治疗研究）可增加审查频率或逐例汇报。研究过程中应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。

6.4.1.2 宜在定期跟踪审查日到期前 1 个月提醒研究者提出申请，递交资料应包括定期跟踪审查申请表、项目年度报告或研究进展报告等。

6.4.1.3 定期跟踪审查要点应包括以下内容：

- a) 确认按照已批准的研究方案进行研究并及时报告，应根据报告内容评估研究的进展情况；
- b) 研究过程中是否擅自变更研究内容。若研究过程中对研究方案、知情同意书等相关文件有变更，确认上述变更在实施之前已递交委员会审查并获得批准；
- c) 确认安全性事件及时上报、妥善处理，根据报告内容再次评估研究方案及研究参与者的风险/受益比；
- d) 若研究过程中有与本研究相关的可能影响研究风险/受益比的最新研究结果，应根据最新信息重新评估。

#### 6.4.2 修正案审查

6.4.2.1 应对研究方案、知情同意书、招募相关材料、提供给研究参与者的其他材料等文件的修改进行审查。

6.4.2.2 修正案审查要点应包括以下内容：

- a) 对研究的风险和受益以及对研究参与者权益与安全的影响进行再次评估；
- b) 对修正案改变研究参与者参加研究的程序、持续时间和花费等进行评估；
- c) 对需要再次知情同意的，评估再次知情同意的流程和研究参与者范围。

#### 6.4.3 安全性信息审查

6.4.3.1 应要求研究者按照项目类别对应的法规要求及时报告安全性信息。

6.4.3.2 应审查安全性信息报告，死亡病例应审查最终医学报告、尸检报告（如有）。

6.4.3.3 审查要点应包括以下内容：

- a) 根据安全性信息报告内容评估安全性事件的相关性判定合理性；
- b) 评估安全性信息对研究风险受益比的影响；
- c) 审查对研究参与者安全和权益的影响，以及相应的医疗保护措施完善性；
- d) 审查可能增加研究风险或可能影响研究参与者继续参加研究意愿的新信息已在知情同意书中更新。

#### 6.4.4 不依从或偏离方案审查

6.4.4.1 应对研究者递交的不依从或偏离方案事件报告进行审查。

6.4.4.2 应重点关注为消除对研究参与者紧急危害、增加研究参与者风险、显著影响研究实施、以及持续性发生的偏离事件，审查要点应包括以下内容：

- a) 要求申办者和或研究者就事件的原因、影响及处理措施予以说明；
- b) 评估事件发生的根本原因，如与研究设计或研究实施相关等；
- c) 评估事件对研究参与者安全和权益的影响，对研究数据的科学性影响；
- d) 评估报告内容对偏离事件的处理措施和或后续研究的改进措施的完善性。

#### 6.4.5 暂停或提前终止研究审查

6.4.5.1 应对研究者暂停或提前终止研究的申请进行审查。

6.4.5.2 审查要点应根据暂停或提前终止研究的原因确认对研究参与者的后续处理措施妥善，其安全和权益得到保证。

#### 6.4.6 结题审查

6.4.6.1 伦理审查委员会应对临床研究结题报告进行审查。

6.4.6.2 审查要点包括以下内容：

- a) 审查研究过程中实际发生的风险是否超过初始审查对研究风险的预期；
- b) 对于研究风险超出预期的项目，应确认研究者已采取措施的合理性。

#### 6.4.7 实地访查

6.4.7.1 可对项目进行随机抽查，或有包括但不限于以下情况时开展有针对性的实地访查：

- a) 首次担任主要研究者；
- b) 新的研究专业组；
- c) 发生较多安全性事件；
- d) 不按时递交研究报告。

6.4.7.2 实地访查宜包括以下内容：

- a) 确认研究者使用最新版本知情同意书并规范签署，观察知情同意过程；
- b) 确认及时完成各类报告的递交；
- c) 确认已妥善保存研究项目的伦理审查相关文件；
- d) 听取被访查者的报告和评价。

#### 6.5 复审

6.5.1 伦理审查委员会应对审查决定为“修改后批准”和“修改后再审”的项目进行复审。对审查决定为“修改后批准”，应采用简易程序审查的方式；对审查决定为“修改后再审”，应采用会议审查的方式。

6.5.2 对审查决定为“不批准”的项目提出的申诉，应采取会议审查的方式。

6.5.3 审查要点应包括以下内容：

- a) 申请人的修改符合批准的基本要求；
- b) 申诉的理由或澄清说明符合第6章6.1.4~6.4的要求。

### 7 文档管理

#### 7.1 文件保存

7.1.1 办公室应检查文件内容的完整性，按在研项目和结题项目分别对项目文件进行归档，宜使用信息化技术进行文件保存。

7.1.2 应对以下文件进行保存：

- a) 伦理审查委员会章程、工作制度和标准操作规程；
- b) 伦理审查委员会成员资料，包括个人简历、资质证书、培训记录、保密协议和利益冲突申明、聘书等；

- c) 项目文档, 包括文档目录、批准的方案、补充资料、知情同意书、伦理审查委员会批准函、通知函、其他与研究方案相关的沟通文件等;
- d) 会议记录文档, 包括会议议程、会议签到表、会议记录等。

## 7.2 文件保密

7.2.1 任何人不应自行拷贝和保存文件。

7.2.2 档案资料应专柜保存、专人管理、专柜加锁、专册登记。

## 7.3 文件借阅、查阅与复印

7.3.1 应由办公室负责相关文件的借阅、查阅与复印。

7.3.2 借阅或查阅人应在借阅、查阅和归还时进行登记。

## 8 评估与改进

8.1.1 应建立内部评估机制, 由办公室组织专家定期开展评估, 每年至少评估一次。评估指标按附录 I 的要求围绕以下内容进行:

- a) 机构伦理审查委员会的组织和管理;
- b) 法规及标准操作规程的遵循情况;
- c) 审查流程和审查质量;
- d) 跟踪审查的开展情况;
- e) 文档记录与保管工作。

8.1.2 采取抽查相关资料、面谈相关人员、观摩会议等方式进行评估。评估完成后应形成评估报告, 并向伦理审查委员会反馈评估结果。

8.1.3 办公室应根据评估发现的问题, 制定改进计划和具体措施; 应在计划的时限内完成改进工作, 向伦理审查委员会通报或向医疗机构反馈。

**附录 A**  
**(规范性)**  
**伦理初审文件清单**

表A.1规定了药物临床试验伦理初审提交的文件清单。

**表A.1 药物临床试验伦理初审文件清单**

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	研究材料诚信承诺书
3	机构临床试验申请表
4	国家药品监督管理局临床试验通知书、批件（如满足伦理前置要求可省略），伦理前置的项目需提供科学性论证意见
5	立项部门同意证明（机构提供）
6	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
7	临床研究方案（注明版本号、日期）、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
8	研究参与者知情同意书（注明版本号、日期）、免除知情同意申请及理由（如适用）
9	生物样本、信息数据的来源说明
10	关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
11	包含研究参与者补偿信息的文件（包括补偿方式、数额和计划，也可涵盖在知情同意书中）
12	提供给研究参与者的其他书面资料（如研究参与者日记卡和其他问卷表等）（注明版本号、日期）
13	招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料、招募公司资质（如适用）
14	主要研究者简历（签名、日期）、研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）、研究者资格的其他证明文件、主要研究者责任声明、利益冲突申明
15	研究者手册（注明版本号、日期）
16	现有的安全性资料
17	购买保险的相关文件（如有）
18	药物说明书、上市注册批件、药检报告、质量体系相关要求等（如适用）
19	组长单位所有审查决定及审查意见（如为参加单位）
20	病例报告表/研究病历（注明版本号、日期）
21	申办者、医药研发合同外包服务机构（CRO）及第三方资质证明等相关文件
22	研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
23	伦理审查委员会履行职责所需要的其他文件（如必要时，学术委员会审查批件、细胞质量控制标准、与国家药品监督管理局的沟通函等）
注：文件递交份数根据机构伦理审查委员会要求	

表A.2规定了研究者发起研究伦理初审提交的文件清单。

表A.2 研究者发起研究伦理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	研究材料诚信承诺书
3	科学性论证意见、立项部门同意证明（立项管理部门提供）
4	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
5	研究方案（注明版本号、日期）、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
6	研究参与者知情同意书（注明版本号、日期）、免除知情同意申请及理由（如适用）
7	生物样本、信息数据的来源证明
8	关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
9	提供给研究参与者的其他书面资料（如研究参与者日记卡和其他问卷表等）（注明版本号、日期）
10	招募广告及其发布形式
11	主要研究者简历（签名、日期）、研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）、研究者资格的其他证明文件、主要研究者责任声明、利益冲突申明、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明
12	研究者手册（注明版本号、日期）（如有）
13	购买保险的相关文件（如有）
14	药物/器械说明书、上市注册批件、产品检测报告、质量体系相关要求等（如适用）
15	组长单位伦理审查同意函（如为参加单位）
16	CRO及第三方资质证明等相关文件（如有）
17	研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
18	伦理审查委员会履行职责所需要的其他文件（如必要时，学术委员会审查批件、细胞质量控制标准等）
注：文件递交份数根据机构伦理审查委员会要求	

表A.3规定了医疗器械临床试验伦理初审提交的文件清单。

表A.3 医疗器械临床试验伦理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	研究材料诚信承诺书
3	科学性论证意见、立项部门同意证明（机构提供）
4	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
5	临床研究方案（注明版本号、日期）、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
6	研究参与者知情同意书（注明版本号、日期）、免除知情同意申请及理由（如适用）
7	生物样本、信息数据的来源证明（如适用）
8	关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
9	包含研究参与者补偿信息的文件（包括补偿方式、数额和计划，也可涵盖在知情同意书中）
10	提供给研究参与者的其他书面资料（如研究参与者日记卡和其他问卷表等）（注明版本号/日期）
11	招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料、招募公司资质（如适用）
12	主要研究者简历（签名、日期）、研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）、研究者资格的其他证明文件、主要研究者责任声明、利益冲突申明
13	研究者手册（注明版本号、日期）
14	现有的安全性资料（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
15	购买保险的相关文件（如有）
16	基于产品技术要求的产品检验报告(盖章)
17	组长单位伦理审查同意函（如为参加单位）
18	病例报告表/研究病历（注明版本号、日期）
19	申办者、CRO 及第三方资质证明等相关文件(如适用)
20	研究用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理相关要求的声明
21	研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
22	伦理审查委员会履行职责所需要的其他文件（如必要时，学术委员会审查批件、细胞质量控制标准等）
注：文件递交份数根据机构伦理审查委员会要求	

**附 录 B**  
**(资料性)**  
**涉及人的生物样本的伦理审查**

- B.1** 对获取生物样本用于目的明确的研究开展审查时，宜参照本文件第6章。
- B.2** 对获取生物样本存入生物样本库用于将来的研究开展审查时，宜采用广泛知情同意方式，审查知情同意书包括以下内容：
- a) 生物样本库的目的；
  - b) 生物样本库的治理计划，包括样本存储时间的安排、样本处置和销毁计划、负责治理的人员、生物样本库访问权限的设置、防止未经授权访问或不当共享的安全措施、接受和处理问询和投诉的程序等；
  - c) 与生物样本及其信息的收集、存储和使用相关的风险和负担；
  - d) 待收集生物样本及信息的类型；
  - e) 样本用途的基本说明，包括商业使用、利益共享、知识产权及向其他机构或国家转移样本的情况；
  - f) 反馈研究结果的机制，包括哪些情况下会反馈研究结果及通过什么方式进行反馈等；
  - g) 隐私保护与数据安全措施；
  - h) 自主选择样本未来使用的研究范围；
  - i) 可随时撤回同意，撤回后样本及数据的处理方式；
  - j) 当样本用途超出原同意范围时重新获取同意。
- B.3** 对利用生物样本库的样本开展研究的伦理审查，除参照本文件第6章外，关注的还有以下内容：
- a) 申请人已获得生物样本库管理部门提供的授权使用证明文件；
  - b) 预期用途是否超出原知情同意授权范围。

附录 C  
(资料性)

超说明书使用药品的研究者发起的临床研究的伦理审查

C.1 办公室受理前先确认研究已通过机构医疗、药品管理相关部门的医疗安全及合理用药审查，并明确相应专业领域专家、药事委员会专家已参与评价申请研究的科学用药审查及机构内临床研究立项管理部门的科学性审查。

C.2 伦理审查委员会针对研究资质、必要性、方案设计、实施风险及研究参与者保护等方面进行审查，要点包括以下内容：

- a) 研究宜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，通过医院医疗安全及专家审核，确认研究参与者的基本安全；
- b) 主要研究者宜具有高级专业技术职务资格并具有相关专业背景和临床研究经验；
- c) 研究方案中宜阐述必要性，提供相应科学依据，包括内容如针对严重危害人的生命健康或严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病；虽有确切有效的干预措施但不可获取或研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益；有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果支持开展临床研究；观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究；
- d) 研究药品使用方法及剂量不宜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）可达到有效浓度（或有效水平），或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，或具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施；
- e) 适用于尚无有效或更好治疗手段的患者，宜符合研究必要性要求，样本量计算符合统计学要求，入排原则设计科学、明确，研究受益与风险公平合理分配；
- f) 研究性干预措施宜符合医学基本理论和伦理规范，具有前期研究基础、研究方案和风险预案，通过科学性审查。机构和研究者对干预性研究可能出现的风险进行评估，具有与风险相适应的处置能力；
- g) 研究者、涉及企业就研究利益冲突做出申明；
- h) 研究参与者超说明书使用药品的临床研究，研究参与者的获益大于可能面对的风险，且具有超说明书使用的必要性；
- i) 研究者可如实在“研究背景”部分告知研究参与者对采用超说明书使用进行研究的相关信息，包括临床前研究和临床应用情况、原适应证、选择超说明书使用进行研究的主要依据、超说明书使用的现状和安全性信息、其它替代治疗方法；
- j) 研究者协助预期的研究参与者做好知情同意，告知其为研究性用药，尤其向受试者充分介绍研究风险，在“发生研究相关伤害的处理”部分，宜明确用药风险将由何方承担；
- k) 如涉及儿童、孕妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体，研究者宜给予特殊保护；
- l) 制定的招募方案公平合理，研究参与者个人隐私数据、生物特征信息等信息处理符合个人信息保护的有关规定，对研究参与者的补偿、损伤治疗或赔偿等合法权益的保障方案合理；宜免费提供研究药物，购买临床研究责任险。

## 附录 D (资料性) 中医药临床研究的伦理审查

### D.1 委员组成

- D.1.1 审查中医药研究项目时，伦理审查委员组成中宜有中医药相关临床背景的委员。
- D.1.2 若伦理审查委员会中缺少相关背景的委员，在审查此类研究项目时可聘请独立顾问提供咨询意见。

### D.2 审查要点

#### D.2.1 科学性审查

##### D.2.1.1 药物临床试验研究

- D.2.1.1.1 处方中含有毒性药材、少数民族传统使用的特有药材、未制定指南的原料、实验或临床报道发现有明显毒性反应的中药，研究者在伦理审查申请材料中说明其前期临床或非临床研究数据。
- D.2.1.1.2 中药处方中如有超药典使用的情况，研究者宜提供超药典使用的原因和安全性依据。
- D.2.1.1.3 中药材的产地、药材质量、生产工艺、剂型等符合中医理论。
- D.2.1.1.4 研究用药采用中药汤剂时宜规定药物的组成、剂量、煎煮方法和服用时间、温度等可能影响药效的注意事项；其安慰剂的制作宜明确安慰剂的成分和制备工艺符合药物临床试验安慰剂要求。
- D.2.1.1.5 研究方案中如存在违背传统中医药配伍禁忌的情况，研究者宜提供理由并提供前期研究数据作为依据。

##### D.2.1.2 非药物临床试验研究

- D.2.1.2.1 如研究采用针灸、拔罐、刮痧、推拿等传统中医治疗手段，宜按临床诊疗的实际应用并结合研究设计的可操作性评估其真实世界研究设计数据的可靠性和相关性。
- D.2.1.2.2 对于非药物治疗如针灸、推拿、火罐、刮痧等手法或器械的相关研究，如设立安慰剂组，宜采用上市的或公认的研究用具。
- D.2.1.2.3 在辟谷、导引等非药物干预措施的研究中，研究参与者如在院外自己习练或操作，宜制定相关操作指引，并有相应的质量控制管理流程。

#### D.2.2 疗效与安全性指标

- D.2.2.1 中药使用时需要病证结合使用的研究，设计临床研究方案疗效指标的评价时宜将定量的客观指标和定性的证候疗效评价指标相结合，不宜仅用证候好转等定性指标或主观判断来进行判定。
- D.2.2.2 中医非药物研究安全性指标除心电图、血常规、尿常规、血肝肾功能指标外，在针灸、刮痧等研究中宜增加皮肤损伤、出血、皮肤红肿等，功法研究中宜关注跌倒、关节损伤等观察项目。

#### D.2.3 风险评估

对于非药物干预方式的潜在风险，伦理审查宜关注以下内容：

- a) 功法和意念相关的干预方式，如拳法、功法、冥想、辟谷等通过习练功法或意念、节食控制的干预方式，审查宜关注受试者的纳入、排除及中止研究指标，评估本项研究中纳入受试者人群接受此类干预可能产生的身体上或精神上的风险；
- b) 对功法的练习场地条件、受试者练习功法过程中可能发生跌倒、低血糖、关节损伤等情况加以关注，制定应急预案。

**D. 2. 4 研究团队资质**

D. 2. 4. 1 研究团队中宜有中医药背景且有相应执业资质和经验的成员，干预性研究负责人或主要设计者宜由具有高级专业技术职务任职资格的中医医师担任。

D. 2. 4. 2 研究所在机构宜有相应的中医药临床研究资质，符合研究方案要求的场地和条件。

**D. 2. 5 知情同意书与招募广告**

D. 2. 5. 1 风险与获益部分的描述宜避免在没有确切证据的情况下描述中医药临床研究毒副作用小、安全或研究参与者参加研究即受益等措辞。

D. 2. 5. 2 如中医药临床研究的干预方式是出自名中医经验时，知情同意书和招募广告中宜避免借用名人效应渲染试验药物或干预措施的疗效。

## 附录 E

(资料性)

### 涉及精神障碍人群临床研究的伦理审查

#### E.1 委员组成

E.1.1 有精神医学背景的委员参与伦理审查。

E.1.2 若伦理审查委员会缺少相关背景的委员,在审查此类研究项目时可聘请独立顾问提供咨询意见。

#### E.2 审查要点

E.2.1 精神障碍患者可从研究结果中获益。

E.2.2 研究团队具有开展涉及精神障碍人群科学研究的能力,研究负责人员由精神科执业医师担任。

E.2.3 研究设计遵循风险最小化原则,满足统计学要求的最小研究参与者样本量,同时满足以下条件:

- a) 制定研究中可能对研究参与者造成或唤起心理创伤体验的防控风险预案;
- b) 开展场所符合研究方案要求;
- c) 研究参与者为未成年人同时参照附录 F,研究者充分告知研究参与者及其监护人;
- d) 研究评价结果可靠,避免或减少评价指标受主观影响,兼顾研究方案的科学性和可行性、规范化培训和一致性测试。

E.2.4 研究者使用评估工具和临床判断来评估研究参与者的知情同意能力。

E.2.5 研究参与者的知情同意能力受限或丧失时,由其法定监护人代为行使知情同意权;随其知情同意能力恢复,研究者宜获得研究参与者本人知情同意,由本人签字确认。研究过程中可增加知情同意的频次。

E.2.6 研究方案宜描述隐私保护的具体措施,尤其是在开展神经调控技术等研究过程中,脑扫描及神经活动读取的结果和数据均保密。

E.2.7 精神障碍患者健康医疗数据的收集和使用满足最小必要原则。

E.2.8 公布敏感研究结果时,宜尊重研究参与者本人及其利益相关者(包括其亲属)的意愿,特别关注可能造成污名化或歧视的风险。

附录 F  
(资料性)

涉及儿童人群临床研究的伦理审查

F.1 委员组成

- F.1.1 委员中包括儿科医学及相关专业背景专业人员，或聘任独立顾问。
- F.1.2 委员培训内容中增加儿童人群保护的伦理审查要求及相关新进展。
- F.1.3 建立儿童人群研究参与者额外保护程序。

F.2 审查要点

- F.2.1 遵循科学必要性原则，从研究背景、研究目的、研究方法、人群年龄分段进行评估。
- F.2.2 对研究伦理合规性进行风险受益评估。最小风险评估宜考虑生理、心理、社会、经济等多方面因素，如潜在研究参与者的年龄段选择是否适当，参加研究可能发生的伤害或不适的严重程度、概率及持续时间，隐私保护不善是否可能造成严重损害，风险最小化措施是否充分等。
- F.2.3 宜提供父母或监护人版知情同意书、儿童版知情同意书（包括书面赞同版或口头赞同版）。儿童版知情同意书的语言表述宜符合儿童的阅读特点和理解能力，采用简短的语句，通俗易懂，避免使用专业术语，可采用图文结合的形式。知情同意书告知内容可额外说明研究可能对儿童的影响，如对儿童生长发育近远期的影响、预期对儿童最佳治疗期的影响、可能引起儿童生理心理不适的研究过程（如多次服药、多次操作），以及研究结束后如需持续治疗的药物获取、后续治疗可能的家庭负担等信息。
- F.2.4 获得研究参与者父母或监护人的书面知情同意，同时研究者还可在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意。可分为以下情形：
  - a) 8周岁及以上研究参与者可予以书面知情同意书告知，获取其参与研究的书面赞同意见；
  - b) 6周岁及以上至8周岁研究参与者可予以口头知情同意告知，获得其参与研究的口头赞同意见；
  - c) 研究参与者没有表示反对也没有给予肯定性同意，不宜被解释为赞同；
  - d) 即使监护人已经同意参加或者愿意继续参加，以研究参与者本人的决定为准，除非在严重或者危及生命疾病的治疗性临床试验中，研究者、其监护人认为研究参与者若不参加研究其生命会受到危害，这时其监护人的同意即可使患者继续参与研究；
  - e) 研究的全过程中宜持续评估研究参与者的知情同意能力，随着年龄增长当研究参与者的民事行为能力提高，研究者再次获取其知情同意意见。
- F.2.5 高风险临床研究可明确规定同时取得父母双方的书面知情同意。若其中一方因故无法现场知情，可通过邮件、微信、短信、授权书等方式获得对方的同意，若双方无法达成一致意见，研究者评估并以研究参与者的最大利益作为优先选择。

## 附录 G

### (资料性)

#### 细胞治疗临床研究的伦理审查

##### G.1 科学和社会价值的审查要点

- G.1.1 伦理审查委员会基于学术委员会审查意见，判断研究的科学和社会价值。
- G.1.2 研究团队的资质及研究基础设施和经费保障符合要求。
- G.1.3 产品制备单位资质及细胞产品制备工艺、质检报告、产品质量管理制度等。
- G.1.4 临床前研究报告中涵盖动物种属、模型选择、剂量设置；药理或药效研究过程及结果；安全性研究过程及结果等内容。
- G.1.5 临床前药效学研究或同类型产品临床研究结果或作用机制角度提示有可能获益，且所研究疾病目前无有效的治疗方法或现有治疗方法不可及，从结合产品作用特点、疾病严重性和病情进展等多个因素综合考虑，并且获益优于其他可获及的治疗手段。
- G.1.6 临床研究方案中涵盖立题依据；研究设计合理性；细胞类型、给药方式（剂量、给药途径、间隔和频率、疗程及设定依据等）确定依据；入选、排除条件；终止、退出要求；安全性和有效性评价指标；数据分析或统计方法；控制及预防预期研究风险的措施；安全性信息报告和管理措施；病例报告表设计等内容。
- G.1.7 在研究的探索阶段和确证阶段，临床研究方案设计关注的内容不同，探索阶段研究设计重点关注以下内容：
- 细胞产品的安全性和耐受性，包括对潜在不良反应性质和发生率及与剂量之间关系的评估，以及细胞治疗产品不同于其他药品的特殊潜在风险等；
  - 剂量探索和剂量递增设计的科学合理性；
  - 对照组设置；
  - 参考非临床研究中急性或亚急性毒性的发生情况及细胞在体内的活性持续时间和或既往类似产品在人体中的应用经验选择给药间隔期；
  - 首次用于人体的细胞治疗产品多采用单次给药方案，如有证据提示安全性风险较低且多次给药可能增加活性时，可多次给药。
- G.1.8 确证阶段研究设计重点关注以下内容：
- 确认探索期研究的疗效和安全性结果；
  - 采用随机对照设计和盲法设计，若采用其他研究方法有科学性依据；
  - 临床疗效终点选择合理，重点关注疗效持续时间；
  - 建立安全性风险持续监测计划，包括监测迟发性不良事件的发生率、严重性和危险因素、采取风险最小化措施等。
- G.1.9 研究结束后的长期随访考虑细胞治疗产品的风险水平、体内的存活和作用时间、疾病进程的认识等。

##### G.2 风险评估和管控的审查要点

- G.2.1 风险评估的审查要点包括以下内容：

- a) 产品自身的潜在不良反应,如免疫排斥、移植物抗宿主病、细胞的植入、细胞因子释放综合征、严重神经毒性反应、致瘤性、促瘤性等;
  - b) 研究疾病的严重程度、伴随治疗,如血细胞单采、淋巴细胞清除预处理措施等风险。
- G.2.2 风险管控涵盖细胞制备、研究设计、研究实施过程等各个环节,审查要点包括以下内容:
- a) 细胞来源、细胞制剂制备、细胞运输和储存条件、细胞产品的放行要求、冻存后复苏的质量检测;
  - b) 细胞治疗技术临床前研究结果的可靠性;
  - c) 治疗疾病指征的把控和研究对象的选择;
  - d) 细胞治疗常见不良反应和研究干预措施导致的不良反应;
  - e) 研究过程中的研究参与者安全和研究质量管理;
  - f) 试验性治疗结束后研究参与者的长期跟踪随访;
  - g) 研究数据的长期储存并可追溯。

### G.3 治疗指征和研究参与者选择的审查要点

- G.3.1 基于对细胞治疗风险的接受度,宜选择疾病严重程度更重或更晚期的患者,但对细胞输注时间与细胞治疗起效时间间隔较长的研究项目,可选择较早期或疾病较轻的患者。
- G.3.2 不在健康人群中进行。
- G.3.3 计划纳入未成年人参与研究,宜先获得同一产品的成年人研究数据,或提供不先开展成人研究的依据,并参考附录F。

### G.4 过程管理的审查要点

- G.4.1 研究过程中的定期跟踪审查频率宜增加,可采取完成1例即向伦理审查委员会报告。
- G.4.2 确认研究结束后有对研究参与者进行长期随访监测,评价细胞治疗临床研究的长期安全性和有效性。若在随访中发现问题,研究者及时报告机构学术和伦理审查委员会,并及时进行医学处理。

## 附录 H (资料性) 真实世界研究的伦理审查

### H.1 数据相关性评估的审查要点

- H.1.1 包含与临床结局相关的重要变量和信息。
- H.1.2 临床结局定义准确，相应的临床意义明确。
- H.1.3 真实世界数据中的患者对于研究的目标人群具有代表性。
- H.1.4 有足够的样本量以及随访时间以证明疗效并获取充分的潜在安全性事件。

### H.2 数据可靠性评估的审查要点

- H.2.1 完整性。相对于研究目的，数据完整；避免或尽量减小研究变量的缺失对研究结局评估的影响。
- H.2.2 准确性。参照较权威的数据来源进行识别或验证，数据库内部的相关数据标准、格式和计算方法。
- H.2.3 透明性。数据的来源、收集与治理的全过程透明、清晰，并具有可溯源性。
- H.2.4 质量保证。数据收集有明确流程和合格人员，使用了共同定义框架，遵守采集关键数据点的共同时间框架。用于数据元素采集的技术方法充分。

### H.3 风险/获益评估的审查要点

#### H.3.1 非干预性研究

- H.3.1.1 非干预性研究包括不施予任何干预措施的回顾性和前瞻性观察性研究，对参与者的生理健康没有额外的风险或负担，同时也不会给参与者带来直接获益。
- H.3.1.2 非干预性研究对参与者的风险来自于个人隐私信息的泄露，风险评估重点在于确认数据信息安全保护措施充分，可结合 H.5 共同进行。

#### H.3.2 干预性研究

在真实世界的干预性研究中，干预措施对患者的风险不宜高于临床诊疗风险，患者预期获益不低于临床诊疗的获益。

### H.4 知情同意的审查要点

真实世界研究知情同意的审查要点参考第 6 章要求。

### H.5 隐私保护与信息安全的审查要点

- H.5.1 个人信息去标识化处理参考 GB/T 37964 要求。
- H.5.2 数据采集、数据传输、数据存储、数据使用、数据共享和发布、数据销毁各个环节，参考 GB/T 39725 要求。

### H.6 补偿与费用的审查要点

- H.6.1 真实世界研究不宜有出于研究目的的额外诊疗措施和随访安排。若出于感谢而给予参与者适当的补偿，确认没有影响到参与者配合诊疗的行为或其他健康相关行为而导致结果偏倚。

H. 6. 2 干预性的真实世界研究，方案规定的干预措施均为已上市的药品或产品或疗法，且是根据研究参与者的疾病健康情况和按临床实践经验提供相应治疗，研究过程的各项检查出于临床诊疗而非研究目的，可不予以免费。

#### H. 7 利益冲突的审查要点

H. 7. 1 在前瞻性的真实世界研究中，对以下利益冲突进行审查：

- a) 学术上的利益冲突。研究者为了收集更完整的数据或更快纳入研究参与者，未从患者医疗需求出发提供干预措施；
- b) 经济上的利益冲突。存在商业利益的研究中，研究者为了完成研究，未从患者医疗需求出发提供干预措施。

H. 7. 2 企业发起的真实世界研究应具有社会和科学价值，而非借研究之名达到商业推广的目的。

附 录 I  
(规范性)  
机构伦理审查委员会评估表

表I.1规定了机构伦理审查委员会评估表。

表 I.1 机构伦理审查委员会评估表

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法
1. 机构伦理审查委员会的组织和管理	1.1 伦理审查委员会	1.1.1 设立伦理审查委员会，并进行备案	查阅成立文件，根据法规要求在国家医学研究登记备案信息系统等政府管理平台上传信息，信息变更后及时更新。
		1.1.2 委员组成符合相关法规指南要求，任免符合规范，可聘请独立顾问	查阅任命书、聘书、履历表及相关文件
		1.1.3 机构为伦理审查委员会提供合理经费，配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关政策措施可以保证伦理审查委员会独立开展工作	查阅相关管理制度、标准操作规程等文件
		1.1.4 所有委员及熟悉工作制度、审查程序、审查相关标准操作规程和审查内容	查阅培训记录、相关标准操作规程，以及个别访谈等
		1.1.5 委员、办公室均经过药物临床试验质量管理规范（GCP）或伦理审查相关培训以及参加继续教育。保证伦理委员参与培训的次数，确保每位伦理委员每年至少参加一次院外的系统化伦理培训	查阅培训记录
	1.2 伦理审查管理办公室	1.2.1 设立伦理审查委员会办公室	查阅成立或批准文件
		1.2.2 任命办公室主任，配备与其审查工作量和特点相适应的专（兼）职人员，负责审查事务的管理工作	查阅履历、任命书、培训记录、办公室的职责和人员分工等
		1.2.3 机构为办公室提供必要的办公场地、设备设施及运行经费	查看现场、查阅经费制度或相应文件
	1.3 利益冲突管理机制	1.3.1 建立健全利益冲突管理机制	查阅相关管理制度
		1.3.2 伦理审查委员会应关注研究中研究人员、机构、申办者（合作方）和伦理审查委员会的利益冲突，并正确识别	查阅项目材料，如研究方案、知情同意书、利益冲突申明等
		1.3.3 伦理审查委员会成员、独立顾问应主动披露与审查项目的利益冲突，并在出现利益冲突时采取适当的规避措施	查阅项目的相关记录，如投票表和会议记录等
		1.3.4 审查委员会对研究中机构和研究者的利益冲突采取有效处理措施	查阅项目的相关记录，如评审表、投票表和会议记录等
	2. 法规及标准操作规程的遵循情况	2.1 伦理审查制度	2.1.1 建立伦理审查制度，并按需修订
2.1.2 制度符合国家相关规定：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：组织管理制度、独立顾问工作制度、财务管理制度、利益冲突管理制度、保密和隐私保护制度、人员培训制度、文档管理制度、研究参与者咨询和投诉的管理制度、突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查规则等			查阅制度和修订记录

表 1.1 机构伦理审查委员会评估表（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法
	2.2 标准操作规程	2.2.1 建立标准操作规程，并按需修订	查阅操作规程文件和修订记录
		2.2.2 内容应符合国家相关规定涵盖伦理审查委员会所有职责及审查的全过程，包括但不限于：标准操作规程的制定、伦理审查委员会的组织与管理、伦理审查的基本流程、伦理审查的类型和要点、文档管理等	查阅操作规程文件和项目的相关记录
3. 审查流程和审查质量	3.1 申请与受理	3.1.1 伦理审查委员会申请与受理流程完整	查阅与项目对应的申请与受理相关文件和记录
	3.2 审查方式和程序	3.2.1 项目的审查方式和程序符合标准操作规程相关规定： 1) 会议审查：原则上每两周一次会议审查，可视受理项目数量，提高会议频率至每周一次。确保每位伦理委员每年参加会议的出席率不低于 75% 2) 简易程序审查：研究风险不大于最小风险的研究；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；已批准研究的跟踪审查；多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等 3) 紧急会议审查：紧急事件（如果处理延误将直接或间接影响公众利益、突发公共卫生事件等）；研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全；其他适当的理由	查阅与项目对应的审查方式决定及审查流程记录
		3.2.2 根据专业相关、伦理问题相关以及社会文化背景等相关原则，确定主审委员	查阅与项目对应的主审确定记录
		3.2.3 委员根据伦理审查要素，完整、规范填写评审表，并充分讨论	查阅与项目对应的评审表、会议记录
		3.2.4 审查过程充分体现对研究参与者保护： 研究具有科学价值和社会价值，遵循国际公认的伦理准则：控制风险、知情同意、公平公正、免费和补偿、赔偿、保护隐私权及个人信息、特殊保护	查阅与项目对应的评审表、会议记录、项目材料 观摩会议（会议审查流程符合要求，委员是否围绕审查要素充分讨论、会议主持是否总结并动议投票等）
		3.2.5 每次会议的讨论和决定总结成精练、易读的文字，形成会议记录	查阅与项目对应的会议记录
	3.2.2 根据专业相关、伦理问题相关以及社会文化背景等相关原则，确定主审委员	查阅与项目对应的主审确定记录	
	3.3 决定与送达	3.3.1 投票和审查决定过程符合规范，审查决定包括：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	查阅与项目对应的投票表、会议记录
3.3.2 审查决定文件的形式包括：批准函和通知函，与审查结论相匹配		查阅与项目对应的批准函、通知函、评审表、会议记录	

表1.1 机构伦理审查委员会评估表（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法
	3.4 审查时限	3.4.1 会议审查：从伦理办公室受理项目之日到出具伦理审查决定文件之日，不超过15个工作日 3.4.2 简易程序审查：宜应在正式受理后10个工作日内完成简易程序审查 3.4.3 紧急会议审查：宜在72小时内完成伦理审查和出具审查意见	查阅与项目对应的申请与受理、批准函、通知函等相关文件和记录
4. 跟踪审查的开展情况	4.1 跟踪审查	4.1.1 按照伦理审查委员会批准的年度/定期审查频率，对研究项目进行跟踪审查（至少每年1次）	查阅与项目对应的文件
		4.1.2 当研究过程中出现方案等文件修改、安全性事件报告、偏离方案报告、提前终止研究等情形时，应及时受理、审查	查阅与项目对应的文件、会议观摩
		4.1.3 受理并处理研究参与者的相关诉求	查阅与项目对应的文件
		4.1.4 研究结束时对项目进行结题审查	查阅与项目对应的文件
		4.1.5 对项目开展实地访查，如新担任主要研究者的研究项目，在其研究开始后可在适当时间进行实地访查；研究者合规及伦理意识差；经常不提交研究进展报告等	查阅与项目对应的文件
	4.2 伦理审查结果执行	4.2.1 对伦理审查结果进行及时回复与沟通	查阅项目材料
5. 文档记录与保管工作	5.1 文档管理制度	5.1.1 建立文档管理制度，进行文件分类管理和保存	查阅制度和标准操作规程文档；委员文档；方案文档；会议文档等
	5.2 文档保管	5.2.1 有相应措施和场地保障纸质/电子文档的安全性与机密性	查阅制度文件、检查场地
		5.2.2 有专人负责档案文件管理工作	查阅制定文件、人员职责
	5.3 文档分类	5.3.1 应建立四类常规文档分开管理并存储：伦理审查委员会制度及标准操作规程文档、成员资料、项目文档、会议记录文档	查阅相关文档
		5.3.2 项目文档按在研和结题分区归档	查阅项目文档
	5.4 文档保密和查/借阅	5.4.1 伦理审查委员会委员、办公室均应按照保密协议书履行保密义务	查阅保密协议
		5.4.2 借/查阅人应通过指定人员借/查阅和复印相关文件，并在借/查阅和归还时登记	查阅文档查/借阅记录
5.5 数据库管理	5.5.1 建立并实时更新伦理审查委员会审查方案跟踪记录。包括但不限于：受理号、主要研究者、项目基本信息、初审审查受理时间、审查形式、审查时间、主审委员、审查结果、批准时间、批件号、跟踪审查频率、跟踪审查相关信息等	查阅项目跟踪记录等	

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 37964 信息安全技术 个人信息去标识化指南
  - [2] GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
  - [3] 中华人民共和国个人信息保护法（全国人民代表大会常务委员会，中华人民共和国主席令第九十一号）
  - [4] 中华人民共和国中医药法（全国人民代表大会常务委员会，中华人民共和国主席令第五十九号）
  - [5] 中华人民共和国精神卫生法（全国人民代表大会常务委员会，中华人民共和国主席令第六十二号）
  - [6] 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（中共中央办公厅、国务院办公厅，2017）
  - [7] 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局，国卫科教发〔2023〕4号）
  - [8] 药物临床试验质量管理规范（国家药监局、国家卫生健康委，2020年第57号）
  - [9] 医疗器械临床试验质量管理规范（国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会，2022年第28号公告）
  - [10] 中医药临床研究伦理审查管理规范（中医药局，国中医药科技发〔2010〕40号）
  - [11] 中药注册管理补充规定（国家食品药品监督管理局，国食药监注〔2008〕3号）
  - [12] 上海市精神卫生条例（上海市人民代表大会常务委员会，第18号）
  - [13] 儿科人群药物临床试验技术指导原则（国家药品监督管理局，2016年第48号）
  - [14] 赫尔辛基宣言（第75届世界医学会全体大会，赫尔辛基，芬兰，2024年10月）
  - [15] 涉及人的健康相关研究国际伦理指南（国际医学科学组织理事会，2016年）
-