

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)

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》已于 2016 年 9 月 30 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过, 先予公布, 自 2016 年 12 月 1 日起施行。

主任: 李斌

2016 年 10 月 12 日

第一章 总 则

第一条 为保护人的生命和健康, 维护人的尊严, 尊重和保护受试者的合法权益, 规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作, 制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。

第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动:

(一) 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;

(二) 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;

(三) 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。

第四条 伦理审查应当遵守国家法律法规规定, 在研究中尊重受试者的自主意愿, 同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。

第五条 国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理, 成立国家医学伦理专家委员会。国家中医药管理局负责中医药研究伦理审查工作的监督管理, 成立国家中医药伦理专家委员会。省级卫生计生行政部门成立省级医学伦理专家委员会。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。

第六条 国家医学伦理专家委员会、国家中医药伦理专家委员会（以下称国家医学伦理专家委员会）负责对涉及人的生物医学研究中的重大伦理问题进行研究，提供政策咨询意见，指导省级医学伦理专家委员会的伦理审查相关工作。

省级医学伦理专家委员会协助推动本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本行政区域从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构伦理委员会的工作，开展相关培训、咨询等工作。

第二章 伦理委员会

第七条 从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

第八条 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。

第九条 伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

第十条 伦理委员会委员任期5年，可以连任。伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生。

伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

第十一条 伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见；对已批准的研究项目进行定期跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保项目研究不会将受试者置于不合理的风险之中。

第十二条 伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案，并根据职责对研究项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

第十三条 伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺对所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。

第十四条 医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医疗卫生机构还应当于每年3月31日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。

伦理委员会备案材料包括：

- （一）人员组成名单和每位委员工作简历；
- （二）伦理委员会章程；
- （三）工作制度或者相关工作程序；
- （四）备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，医疗卫生机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

第十五条 伦理委员会应当配备专（兼）职工作人员、设备、场所等，保障伦理审查工作顺利开展。

第十六条 伦理委员会应当接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督。

第三章 伦理审查

第十七条 伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第十八条 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者是否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、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

(二) 控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

(三) 免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

(四) 保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

(五) 依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

(六) 特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

第十九条 涉及人的生物医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应当向负责项目研究的医疗卫生机构的伦理委员会提交下列材料：

(一) 伦理审查申请表；

(二) 研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明；

(三) 研究项目方案、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；

(四) 受试者知情同意书；

(五) 伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

第二十条 伦理委员会收到申请材料后，应当及时组织伦理审查，并重点审查以下内容：

(一) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；

(二) 研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

(三) 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

(四) 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂, 获得知情同意的过程是否合规恰当;

(五) 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施;

(六) 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平;

(七) 是否向受试者明确告知其应当享有的权益, 包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等;

(八) 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿; 受试者参加研究受到损害时, 给予的治疗和赔偿是否合理、合法;

(九) 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, 并随时接受有关安全问题的咨询;

(十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;

(十一) 研究是否涉及利益冲突;

(十二) 研究是否存在社会舆论风险;

(十三) 需要审查的其他重点内容。

第二十一条 伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的, 应当回避; 伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

第二十二条 伦理委员会批准研究项目的基本标准是:

(一) 坚持生命伦理的社会价值;

(二) 研究方案科学;

(三) 公平选择受试者;

(四) 合理的风险与受益比例;

(五) 知情同意书规范;

(六) 尊重受试者权利;

(七) 遵守科研诚信规范。

第二十三条 伦理委员会应当对审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定, 并说明理由。

伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式, 充分讨论达成一致意见。

第二十四条 经伦理委员会批准的研究项目需要修改研究方案时，项目负责人应当将修改后的研究方案再报伦理委员会审查；研究项目未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

对已批准研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究的风险受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究项目可以申请简易审查程序。

简易审查程序可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的一个或者几个委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

第二十五条 经伦理委员会批准的研究项目在实施前，项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。

第二十六条 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向伦理委员会报告；伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

第二十七条 对已批准实施的研究项目，伦理委员会应当指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- （一）是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验；
- （二）研究过程中是否擅自变更项目研究内容；
- （三）是否发生严重不良反应或者不良事件；
- （四）是否需要暂停或者提前终止研究项目；
- （五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于 2 人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。

第二十八条 对风险较大或者比较特殊的涉及人的生物医学研究伦理审查项目，伦理委员会可以根据需要申请省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见。

第二十九条 多中心研究可以建立协作审查机制，确保各项目研究机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构的伦理委员会负责项目审查，并对参与机构的伦理审查结果进行确认。

参与机构的伦理委员会应当及时对本机构参与的研究进行伦理审查，并对牵头机构反馈审查意见。

为了保护受试者的人身安全，各机构均有权暂停或者终止本机构的项目研究。

第三十条 境外机构或者个人与国内医疗卫生机构合作开展涉及人的生物医学研究的，应当向国内合作机构的伦理委员会申请研究项目伦理审查。

第三十一条 在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者，应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。

第三十二条 伦理审查工作具有独立性，任何单位和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

第四章 知情同意

第三十三条 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

第三十四条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

第三十五条 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

第三十六条 知情同意书应当包括以下内容：

- （一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
- （二）研究者基本信息及研究机构资质；
- （三）研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；
- （四）对受试者的保护措施；
- （五）研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；
- （六）受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、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；
- （七）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

第三十七条 在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效

果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

第三十八条 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

- （一）研究方案、范围、内容发生变化的；
- （二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；
- （三）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；
- （四）研究过程中发生其他变化的。

第三十九条 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

- （一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- （二）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。

第五章 监督管理

第四十条 国家卫生计生委负责组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导；国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。

县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容：

- （一）医疗卫生机构是否按照要求设立伦理委员会，并进行备案；

- (二) 伦理委员会是否建立伦理审查制度;
- (三) 伦理审查内容和程序是否符合要求;
- (四) 审查的研究项目是否如实在我国医学研究登记备案信息系统进行登记;
- (五) 伦理审查结果执行情况;
- (六) 伦理审查档案管理情况;
- (七) 伦理委员会委员的伦理培训、学习情况;
- (八) 对国家和省级医学伦理专家委员会提出的改进意见或者建议是否落实;
- (九) 其他需要监督检查的相关内容。

第四十一条 国家医学伦理专家委员会应当对省级医学伦理专家委员会的工作进行指导、检查和评估。

省级医学伦理专家委员会应当对本行政区域内医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估,重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性等内容进行评估,并对发现的问题提出改进意见或者建议。

第四十二条 医疗卫生机构应当加强对本机构设立的伦理委员会开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理委员会工作质量,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理委员会委员等。

第四十三条 医疗卫生机构应当督促本机构的伦理委员会落实县级以上卫生计生行政部门提出的整改意见;伦理委员会未在规定期限内完成整改或者拒绝整改,违规情节严重或者造成严重后果的,其所在医疗卫生机构应当撤销伦理委员会主任委员资格,追究相关人员责任。

第四十四条 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生物医学研究中存在的违规或者不端行为。

第六章 法律责任

第四十五条 医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改;逾期不改的,由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告,并可处以3万元以下罚款;对机构主要负责人和其他责任人员,依法给予处分。

第四十六条 医疗卫生机构及其伦理委员会违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改,并可根据情节轻重给予通报批评、警告;对机构主要负责人和其他责任人员,依法给予处分:

- (一) 伦理委员会组成、委员资质不符合要求的;
- (二) 未建立伦理审查工作制度或者操作规程的;
- (三) 未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的;
- (四) 泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的;
- (五) 未按照规定进行备案的;
- (六) 其他违反本办法规定的情形。

第四十七条 项目研究者违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改,并可根据情节轻重给予通报批评、警告;对主要负责人和其他责任人员,依法给予处分:

- (一) 研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的;
- (二) 研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的;
- (三) 违反知情同意相关规定开展项目研究的;
- (四) 其他违反本办法规定的情形。

第四十八条 医疗卫生机构、项目研究者在开展涉及人的生物医学研究工作中,违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规相关规定的,由县级以上地方卫生计生行政部门依法进行处理。

第四十九条 违反本办法规定的机构和个人,给他人人身、财产造成损害的,应当依法承担民事责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十条 本办法自 2016 年 12 月 1 日起施行。本办法发布前,从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构已设立伦理委员会的,应当自本办法发布之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案,并在医学研究登记备案信息系统登记。