

医学研究伦理 法规标准汇编

浙江省医学研究伦理管理办公室

2022年5月

目 录

第一部分 国家法规标准	1
关于加强科技伦理治理的意见（2022年）	3
涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016年）	9
人胚胎干细胞研究伦理指导原则（2003年）	19
医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法（2014年）	21
医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）（2021年）	29
干细胞临床研究管理办法（试行）（2015年）	38
药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010年）	59
药物临床试验质量管理规范（2020年）	75
医疗器械临床试验质量管理规范（2022年）	106
体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2021年）	121
涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020版）	140
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（2017年）	194
中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2019年）	202
中华人民共和国药品管理法（2019年）	212
中华人民共和国疫苗管理法（2019年）	214
中华人民共和国民法典（2020年）	215
中华人民共和国医师法（2021年）	218
中华人民共和国数据安全法（2021年）	219
中华人民共和国个人信息保护法（2021年）	223
第二部分浙江省政策标准	237
浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）（2020年）	239
关于做好生物医学研究伦理审查和管理工作的通知（2017年）	245
浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引（试行）（2021年）	248
浙江省医学研究伦理审查委员会工作用表（试行）（2021年）	263
关于成立省卫生计生委医学伦理专家委员会的通知（2016年）	304
关于成立浙江省医学研究伦理管理办公室和质控中心的通知（2017年）	306

关于发布浙江省医学研究伦理质量控制中心人员组成的通知（2020年）...307

第三部分 国际指南311

赫尔辛基宣言（2013年）313

贝尔蒙报告（1979年）319

纽伦堡法典（1946年）328

第一部分 国家法规标准

中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》

新华社北京3月20日电 近日，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》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《关于加强科技伦理治理的意见》全文如下。

科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康发展的重要保障。当前，我国科技创新快速发展，面临的科技伦理挑战日益增多，但科技伦理治理仍存在体制机制不健全、制度不完善、领域发展不均衡等问题，已难以适应科技创新发展的现实需要。为进一步完善科技伦理体系，提升科技伦理治理能力，有效防控科技伦理风险，不断推动科技向善、造福人类，实现高水平科技自立自强，现就加强科技伦理治理提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持和加强党中央对科技工作的集中统一领导，加快构建中国特色科技伦理体系，健全多方参与、协同共治的科技伦理治理体制机制，坚持促进创新与防范风险相统一、制度规范与自我约束相结合，强化底线思维和风险意识，建立完善符合我国国情、与国际接轨的科技伦理制度，塑造科技向善的文化理念和保障机制，努力实现科技创新高质量发展与高水平安全良性互动，促进我国科技事业健康发展，为增进人类福祉、推动构建人类命运共同体提供有力科技支撑。

（二）治理要求

——伦理先行。加强源头治理，注重预防，将科技伦理要求贯穿科学研究、技术开发等科技活动全过程，促进科技活动与科技伦理协调发展、良性互动，实现负责任的创新。

——依法依规。坚持依法依规开展科技伦理治理工作，加快推进科技伦理治

理法律制度建设。

——敏捷治理。加强科技伦理风险预警与跟踪研判，及时动态调整治理方式和伦理规范，快速、灵活应对科技创新带来的伦理挑战。

——立足国情。立足我国科技发展的历史阶段及社会文化特点，遵循科技创新规律，建立健全符合我国国情的科技伦理体系。

——开放合作。坚持开放发展理念，加强对外交流，建立多方协同合作机制，凝聚共识，形成合力。积极推进全球科技伦理治理，贡献中国智慧和方案。

二、明确科技伦理原则

（一）增进人类福祉。科技活动应坚持以人民为中心的发展思想，有利于促进经济发展、社会进步、民生改善和生态环境保护，不断增强人民获得感、幸福感、安全感，促进人类社会和平发展和可持续发展。

（二）尊重生命权利。科技活动应最大限度避免对人的生命安全、身体健康、精神和心理健康造成伤害或潜在威胁，尊重人格尊严和个人隐私，保障科技活动参与者的知情权和选择权。使用实验动物应符合“减少、替代、优化”等要求。

（三）坚持公平公正。科技活动应尊重宗教信仰、文化传统等方面的差异，公平、公正、包容地对待不同社会群体，防止歧视和偏见。

（四）合理控制风险。科技活动应客观评估和审慎对待不确定性和技术应用的风险，力求规避、防范可能引发的风险，防止科技成果误用、滥用，避免危及社会安全、公共安全、生物安全和生态安全。

（五）保持公开透明。科技活动应鼓励利益相关方和社会公众合理参与，建立涉及重大、敏感伦理问题的科技活动披露机制。公布科技活动相关信息时应提高透明度，做到客观真实。

三、健全科技伦理治理体制

（一）完善政府科技伦理管理体制。国家科技伦理委员会负责指导和统筹协调推进全国科技伦理治理体系建设工作。科技部承担国家科技伦理委员会秘书处日常工作，国家科技伦理委员会各成员单位按照职责分工负责科技伦理规范制定、审查监管、宣传教育等相关工作。各地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系具体负责本地方、本系统科技伦理治理工作。

（二）压实创新主体科技伦理管理主体责任。高等学校、科研机构、医疗卫

生机构、企业等单位要履行科技伦理管理主体责任，建立常态化工作机制，加强科技伦理日常管理，主动研判、及时化解本单位科技活动中存在的伦理风险；根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会，并为其独立开展工作提供必要条件。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。

（三）发挥科技类社会团体的作用。推动设立中国科技伦理学会，健全科技伦理治理社会组织体系，强化学术研究支撑。相关学会、协会、研究会等科技类社会团体要组织动员科技人员主动参与科技伦理治理，促进行业自律，加强与高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等的合作，开展科技伦理知识宣传普及，提高社会公众科技伦理意识。

（四）引导科技人员自觉遵守科技伦理要求。科技人员要主动学习科技伦理知识，增强科技伦理意识，自觉践行科技伦理原则，坚守科技伦理底线，发现违背科技伦理要求的行为，要主动报告、坚决抵制。科技项目（课题）负责人要严格按照科技伦理审查批准的范围开展研究，加强对团队成员和项目（课题）研究实施全过程的伦理管理，发布、传播和应用涉及科技伦理敏感问题的研究成果应当遵守有关规定、严谨审慎。

四、加强科技伦理治理制度保障

（一）制定完善科技伦理规范和标准。制定生命科学、医学、人工智能等重点领域的科技伦理规范、指南等，完善科技伦理相关标准，明确科技伦理要求，引导科技机构和科技人员合规开展科技活动。

（二）建立科技伦理审查和监管制度。明晰科技伦理审查和监管职责，完善科技伦理审查、风险处置、违规处理等规则流程。建立健全科技伦理（审查）委员会的设立标准、运行机制、登记制度、监管制度等，探索科技伦理（审查）委员会认证机制。

（三）提高科技伦理治理法治化水平。推动在科技创新的基础性立法中对科技伦理监管、违规查处等治理工作作出明确规定，在其他相关立法中落实科技伦理要求。“十四五”期间，重点加强生命科学、医学、人工智能等领域的科技伦理立法研究，及时推动将重要的科技伦理规范上升为国家法律法规。对法律已有明确规定的，要坚持严格执法、违法必究。

（四）加强科技伦理理论研究。支持相关机构、智库、社会团体、科技人员等开展科技伦理理论探索，加强对科技创新中伦理问题的前瞻研究，积极推动、参与国际科技伦理重大议题研讨和规则制定。

五、强化科技伦理审查和监管

（一）严格科技伦理审查。开展科技活动应进行科技伦理风险评估或审查。涉及人、实验动物的科技活动，应当按规定由本单位科技伦理（审查）委员会审查批准，不具备设立科技伦理（审查）委员会条件的单位，应委托其他单位科技伦理（审查）委员会开展审查。科技伦理（审查）委员会要坚持科学、独立、公正、透明原则，开展对科技活动的科技伦理审查、监督与指导，切实把好科技伦理关。探索建立专业性、区域性科技伦理审查中心。逐步建立科技伦理审查结果互认机制。

建立健全突发公共卫生事件等紧急状态下的科技伦理应急审查机制，完善应急审查的程序、规则等，做到快速响应。

（二）加强科技伦理监管。各地方、相关行业主管部门要细化完善本地方、本系统科技伦理监管框架和制度规范，加强对各单位科技伦理（审查）委员会和科技伦理高风险科技活动的监督管理，建立科技伦理高风险科技活动伦理审查结果专家复核机制，组织开展对重大科技伦理案件的调查处理，并利用典型案例加强警示教育。从事科技活动的单位要建立健全科技活动全流程科技伦理监管机制和审查质量控制、监督评价机制，加强对科技伦理高风险科技活动的动态跟踪、风险评估和伦理事件应急处置。国家科技伦理委员会研究制定科技伦理高风险科技活动清单。开展科技伦理高风险科技活动应按规定进行登记。

财政资金设立的科技计划（专项、基金等）应加强科技伦理监管，监管全面覆盖指南编制、审批立项、过程管理、结题验收、监督评估等各个环节。

加强对国际合作研究活动的科技伦理审查和监管。国际合作研究活动应符合合作各方所在国家的科技伦理管理要求，并通过合作各方所在国家的科技伦理审查。对存在科技伦理高风险的国际合作研究活动，由地方和相关行业主管部门组织专家对科技伦理审查结果开展复核。

（三）监测预警科技伦理风险。相关部门要推动高等学校、科研机构、医疗卫生机构、社会团体、企业等完善科技伦理风险监测预警机制，跟踪新兴科技发

展前沿动态，对科技创新可能带来的规则冲突、社会风险、伦理挑战加强研判、提出对策。

（四）严肃查处科技伦理违法违规行为。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应制定完善本单位调查处理相关规定，及时主动调查科技伦理违规行为，对情节严重的依法依规严肃追责问责；对单位及其负责人涉嫌科技伦理违规行为的，由上级主管部门调查处理。各地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，加强对本地方、本系统科技伦理违规行为调查处理的指导和监督。

任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全，不得侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，不得资助违背科技伦理要求的科技活动。相关行业主管部门、资助机构或责任人所在单位要区分不同情况，依法依规对科技伦理违规行为责任人给予责令改正，停止相关科技活动，追回资助资金，撤销获得的奖励、荣誉，取消相关从业资格，禁止一定期限内承担或参与财政性资金支持的科技活动等处理。科技伦理违规行为责任人属于公职人员的依法依规给予处分，属于党员的依规依纪给予党纪处分；涉嫌犯罪的依法予以惩处。

六、深入开展科技伦理教育和宣传

（一）重视科技伦理教育。将科技伦理教育作为相关专业学科本专科生、研究生教育的重要内容，鼓励高等学校开设科技伦理教育相关课程，教育青年学生树立正确的科技伦理意识，遵守科技伦理要求。完善科技伦理人才培养机制，加快培养高素质、专业化的科技伦理人才队伍。

（二）推动科技伦理培训机制化。将科技伦理培训纳入科技人员入职培训、承担科研任务、学术交流研讨等活动，引导科技人员自觉遵守科技伦理要求，开展负责任的研究与创新。行业主管部门、各地方和相关单位应定期对科技伦理（审查）委员会成员开展培训，增强其履职能力，提升科技伦理审查质量和效率。

（三）抓好科技伦理宣传。开展面向社会公众的科技伦理宣传，推动公众提升科技伦理意识，理性对待科技伦理问题。鼓励科技人员就科技创新中的伦理问题与公众交流。对存在公众认知差异、可能带来科技伦理挑战的科技活动，相关单位及科技人员等应加强科学普及，引导公众科学对待。新闻媒体应自觉提高科

技伦理素养，科学、客观、准确地报道科技伦理问题，同时要避免把科技伦理问题泛化。鼓励各类学会、协会、研究会等搭建科技伦理宣传交流平台，传播科技伦理知识。

各地区各有关部门要高度重视科技伦理治理，细化落实党中央、国务院关于健全科技伦理体系，加强科技伦理治理的各项部署，完善组织领导机制，明确分工，加强协作，扎实推进实施，有效防范科技伦理风险。相关行业主管部门和各地方要定期向国家科技伦理委员会报告履行科技伦理监管职责工作情况并接受监督。

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, 研究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。

科学技术部、卫生部关于印发《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》的通知

国科发生字〔2003〕460号

各省、自治区、直辖市、科技厅（委）、卫生厅（局），新疆生产建设兵团科委、卫生局，国务院各有关部门科技司，各有关单位：

为保证生物医学领域人胚胎干细胞的研究活动遵守我国的有关规定、尊重国际公认的生命伦理准则，并促进人胚胎干细胞研究的健康发展，科学技术部和卫生部联合制定了《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

二〇〇三年十二月二十四日

人胚胎干细胞研究伦理指导原则

第一条 为了使我国生物医学领域人胚胎干细胞研究符合生命伦理规范，保证国际公认的生命伦理准则和我国的相关规定得到尊重和遵守，促进人胚胎干细胞研究的健康发展，制定本指导原则。

第二条 本指导原则所称的人胚胎干细胞包括人胚胎来源的干细胞、生殖细胞起源的干细胞和通过核移植所获得的干细胞。

第三条 凡在中华人民共和国境内从事涉及人胚胎干细胞的研究活动，必须遵守本指导原则。

第四条 禁止进行生殖性克隆人的任何研究。

第五条 用于研究的人胚胎干细胞只能通过下列方式获得：

- （一）体外受精时多余的配子或囊胚；
- （二）自然或自愿选择流产的胎儿细胞；
- （三）体细胞核移植技术所获得的囊胚和单性分裂囊胚；
- （四）自愿捐献的生殖细胞。

第六条 进行人胚胎干细胞研究，必须遵守以下行为规范：

- （一）利用体外受精、体细胞核移植、单性复制技术或遗传修饰获得的囊胚，

其体外培养期限自受精或核移植开始不得超过 14 天。

(二) 不得将前款中获得的已用于研究的人囊胚植入人或任何其他动物的生殖系统。

(三) 不得将人的生殖细胞与其他物种的生殖细胞结合。

第七条 禁止买卖人类配子、受精卵、胚胎或胎儿组织。

第八条 进行人胚胎干细胞研究，必须认真贯彻知情同意与知情选择原则，签署知情同意书，保护受试者的隐私。

前款所指的知情同意和知情选择是指研究人员应当在实验前，用准确、清晰、通俗的语言向受试者如实告知有关实验的预期目的和可能产生的后果和风险，获得他们的同意并签署知情同意。

第九条 从事人胚胎干细胞的研究单位应成立包括生物学、医学、法律或社会学等有关方面的研究和管理人员组成的伦理委员会，其职责是对人胚胎干细胞研究的伦理学及学性进行综合审查、咨询与监督。

第十条 从事人胚胎干细胞的研究单位应根据本指导原则制定本单位相应的实施细则或管理规程。

第十一条 本指导原则由国务院科学技术行政主管部门、卫生行政主管部门负责解释。

第十二条 本指导原则自发布之日起施行。

关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目 管理办法的通知

国卫医发〔2014〕80号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监督管理局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局：

为加强医疗卫生机构临床研究管理，规范临床研究行为，我们组织制定了《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（可从国家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委 国家食品药品监督管理总局
国家中医药管理局
2014年10月16日

医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗卫生机构临床研究管理，规范临床研究行为，促进临床研究健康发展，根据《科学技术进步法》、《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《加强医疗卫生行风建设“九不准”》等，制定本办法。

第二条 本办法所称临床研究是指在医疗卫生机构内开展的所有涉及人的药品（含试验药物，下同）和医疗器械（含体外诊断试剂，下同）医学研究及新技术的临床应用观察等。

第三条 医疗卫生机构开展临床研究应当取得法律法规规定的资质，药物和医疗器械临床试验机构应当按相应要求获得资格认定，并具备相应的能力。

第四条 医疗卫生机构应当按照相关法律、法规、部门规章、临床试验管理有关规范性文件及本办法的要求，加强对临床研究的管理。

第二章 组织管理

第五条 开展临床研究的医疗卫生机构应当成立临床研究管理委员会和伦理委员会，设立或者指定专门部门（以下称临床研究管理部门）负责临床研究管理。

第六条 临床研究管理委员会由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，负责医疗机构临床研究的决策、审核、管理和监督。

临床研究管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责临床研究的立项审查、实施控制、档案管理等具体管理工作。

第七条 伦理委员会按照相关规定承担所在医疗卫生机构开展临床研究的伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

第八条 药物临床试验研究负责人应当具备法律法规规定的资质。其他临床研究负责人应当为相关专业科室负责人或具有副高级以上职称的卫生专业技术人员。

第三章 立项管理

第九条 临床研究实行医疗卫生机构立项审核制度，经医疗卫生机构批准立项的临床研究方可在该机构内实施。

第十条 临床研究应当由在医疗卫生机构依法执业的医务人员提出立项申请，并向所在医疗卫生机构提交以下申请材料：

- （一）立项申请书；
- （二）申请者资质证明材料；
- （三）项目负责人及主要参与者的科研工作简历；
- （四）研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等；
- （五）研究方案；
- （六）质量管理方案；
- （七）项目风险的预评估及风险处置预案；
- （八）知情同意书（样式）；

- (九) 知识产权归属协议;
- (十) 项目经费来源证明;
- (十一) 相关法律法规规定应当具备的资质证明;
- (十二) 医疗卫生机构规定应当提交的其他材料。

第十一条 医疗卫生机构应当组织伦理委员会遵循伦理审查原则,对临床研究项目进行伦理审查,并形成书面审查记录和审查意见。

参与多中心临床研究的医疗卫生机构不具备成立伦理委员会条件的,可以由发起多中心临床研究的医疗卫生机构伦理委员会出具书面审查意见。

第十二条 临床研究项目经伦理审查通过后,由医疗卫生机构临床研究管理部门提交临床研究管理委员会审核。有以下情形之一的,不得予以立项审核:

- (一) 违反法律、法规、规章的相关规定;
- (二) 违背伦理原则或科研诚信原则;
- (三) 研究前期准备不足,临床研究时机尚不成熟;
- (四) 相关药品、医疗器械可能存在质量缺陷;
- (五) 临床研究的安全风险超出可控范围;
- (六) 研究负责人与研究结果有直接利益关系;
- (七) 可能存在商业贿赂或其他不当利益关系;
- (八) 可能侵犯他人知识产权;
- (九) 依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其它情形。

第十三条 临床研究项目经医疗卫生机构审核立项的,医疗卫生机构应当与临床研究项目负责人签订临床研究项目任务书。

第十四条 医疗卫生机构受其他机构委托、资助开展临床研究或者参与多中心临床研究的,应当与委托、资助机构或多中心临床研究发起机构签订临床研究协议,明确双方权利、义务及责任分担等,项目资金应当纳入项目负责人所在医疗卫生机构统一管理。

第十五条 医疗机构批准临床研究项目立项后,应当在 30 日内向核发其医疗机构执业许可证的卫生计生行政部门(含中医药管理部门,下同)进行临床研究项目备案。

第四章 财务管理

第十六条 医疗卫生机构应当建立临床研究经费管理制度,对批准立项的临床研究经费进行统一管理,经费的收取、使用和分配应当遵循财务管理制度,实行单独建账、单独核算、专款专用。

医疗卫生机构内设科室和个人不得私自收受临床研究项目经费及相关设备。

第十七条 临床研究项目的委托方、资助方已经支付临床研究中受试者用药、检查、手术等相关费用的,医疗卫生机构不得向受试者重复收取费用。

第十八条 临床研究项目负责人应当严格按照本机构的规定和临床研究项目经费预算,合理使用研究经费,不得擅自挪作他用。

第五章 实施管理

第十九条 医疗卫生机构应当按照相关法律法规并遵循相关国际规范,制订临床研究项目管理制度和操作规程,加强临床研究项目管理。

第二十条 医疗卫生机构临床研究管理委员会及临床研究管理部门应当对临床研究项目实施全过程监管,定期组织进行伦理、安全性、财务合规性和效果评价,确保临床研究项目的顺利进行。

第二十一条 临床研究项目应当严格按照任务书开展,项目实施过程中应当遵守国家有关知识产权创造、运用、保护管理的法律法规及保密、安全的相关规定。

第二十二条 临床研究项目实施过程中需要对研究方案进行调整的,应当经医疗卫生机构临床研究管理委员会批准,涉及伦理问题的应当重新进行伦理审查。

第二十三条 医疗卫生机构应当加强临床研究项目的安全性评价,制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准,根据不良事件的性质和严重程度及时做出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定。

第二十四条 临床研究过程中出现如下情形之一的,医疗卫生机构应当暂停或者终止研究项目,并及时报告当地卫生计生行政部门:

- (一) 存在违反法律法规、规章的行为;
- (二) 存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为;
- (三) 研究过程中发现相关药品、医疗器械可能存在严重质量缺陷;
- (四) 发现临床研究存在严重安全风险或者发生严重不良事件;

(五) 存在商业贿赂或其他不当利益关系;

(六) 违规使用研究经费的行为;

(七) 其他应当禁止研究的情形。

第二十五条 医疗卫生机构临床研究管理部门应当加强临床研究项目档案管理, 如实记录并妥善保管相关文书档案。

第六章 监督管理

第二十六条 各级卫生计生行政部门应当加强对辖区内医疗卫生机构开展临床研究项目的监督管理。发现医疗卫生机构违反本办法规定的, 应当责令其立即停止该研究, 并按照相关法律法规给予行政处罚及处分。

第二十七条 未经医疗卫生机构批准, 卫生专业技术人员擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者收受临床研究项目经费的, 医疗卫生机构应当按照相关规定予以相应处理; 医疗卫生机构未履行监督管理职责的, 应当依法承担相应的行政责任; 构成犯罪的, 移交司法机关依法处理。

第七章 附 则

第二十八条 本办法自发布之日起实施。本办法实施前已经开展尚未完成的临床研究, 医疗卫生机构应当自本办法实施之日起 3 个月内完成立项登记等手续。

国家卫生健康委关于开展医疗卫生机构 临床研究规范管理试点工作的通知

国卫科教函〔2021〕155号

北京市、上海市、广东省、海南省卫生健康委，医科院、统计信息中心：

为积极稳妥推进医疗卫生机构开展的研究者发起的临床研究（以下简称临床研究）规范管理，促进医疗卫生机构临床研究管理体系不断完善，技术和行政监督管理体系不断健全，营造规范有序、协同高效、利于创新的政策和制度环境，我委组织制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》（以下简称《管理办法》），定于2021年10月1日起在北京市、上海市、广东省、海南省先行试点实施。现将有关要求通知如下：

一、准确把握试点工作目标和任务

试点工作主要目标是进一步摸清医疗卫生机构开展临床研究的底数和基本情况，检验有关制度设计的合理性、可行性，为扩大制度适用范围、优化改进临床研究管理、促进临床研究创新积累经验。试点工作主要任务是结合实际建立本省份临床研究技术和行政监督管理体系，指导医疗卫生机构健全临床研究内部管理和支撑服务保障，强化临床研究全流程管理，推进信息披露，监测评估试点工作成效并总结提升，促进临床研究制度体系和管理运行不断完善。

二、建立省级技术和行政监督管理体系

试点省份要根据要求，建立临床研究的技术、行政监督及业务指导的组织体系，并加强监督管理。遴选专业机构或者设立专家委员会，依托国家医学研究登记备案信息系统，对医疗卫生机构开展的临床研究开展监测评估和技术指导，及时发现问题，提出改进建议。试点省份省级卫生健康行政部门要明确专门处室和人员负责临床研究管理服务，加强对技术监督机构的指导和协同，强化对医疗卫

生机构及其临床研究管理的监督检查,及时纠正医疗卫生机构和临床研究中存在的问题,监督机构落实主体责任。专业机构或者专家委员会要提高敏感性,对涉及新技术、新产品等的临床研究,要及早介入、提出意见,指导临床研究规范开展。

三、指导医疗卫生机构健全内部管理体系

试点省份要指导医疗卫生机构建立健全科学性审查、伦理审查、立(结)项和信息披露制度,完善内部管理运行。医疗卫生机构要明确负责临床研究管理的专门部门、健全伦理(审查)委员会和临床研究管理委员会,规范开展科学性审查、伦理审查,及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息,及时处理临床研究中存在的问题。强化责任意识、风险意识,完善临床研究组织体系、质量控制体系、研究对象保护机制、利益冲突防范机制等建设。加强分类管理,避免无意义的重复研究。

四、强化对研究者的培训与服务支撑

试点省份要充分发挥专业机构、专家委员会的服务和支撑作用,组织开展临床研究及管理培训,加强与院校医学教育和毕业后医学教育协同,不断提高研究者能力和水平。医疗卫生机构要改进内部管理服务,结合实际,组织开展或者支持研究者参加临床研究培训,同时发挥好科学性审查、伦理审查、立(结)项环节的教育指导和服务支撑功能,帮助引导研究者提高研究质量。鼓励试点省份和医疗卫生机构加大投入,积极探索设立临床研究专项资金,支持开展高水平临床研究,建立临床研究资助与规范管理的协同机制。有条件的医疗卫生机构要探索建立统一的临床研究管理服务平台,加强与基础研究平台的协同,为临床研究提供方法学指导和生物样本、临床研究随访管理、数据存储分析等专业技术支撑。

五、扎实做好试点工作的组织实施

(一) 加强组织领导。各试点省份要充分认识到试点工作的重要意义,加强对

试点工作的组织领导，健全工作机制，遴选部分有代表性的医疗卫生机构重点加强监测评价，及时梳理分析和研究解决试点过程中遇到的困难和问题，必要时可以制定实施细则。要加强与相关省份卫生健康行政部门的沟通，协同管理好跨省域多中心临床研究。

（二）强化信息支撑。国家医学研究登记备案信息系统是临床研究规范管理的重要信息系统支撑。医科院、统计信息中心要根据试点工作要求，加强工作协同，分别做好系统的迭代升级和日常运维保障，确保试点省份实现线上监管。迭代开发过程中，要持续收集不同用户意见，不断优化改进系统，优化系统对卫生健康行政部门、医疗卫生机构管理部门的服务支撑功能；要积极推进系统与国内临床研究注册平台的对接，减少医疗卫生机构和研究者信息填报工作量。

（三）做好总结反馈。在试点过程中，要注意收集各级卫生健康行政部门、各类医疗卫生机构对试点工作的评价，及时评估试点工作进展，总结试点工作经验，发现试点工作中存在的问题要及时研究解决，对难以解决的或属于普遍性、整体性的问题，要及时上报。我委将与各试点省份加强沟通和交流，共同探索适合国情的临床研究管理体制机制。请各试点省份确定本省份试点工作处级联系人，于2021年8月10日前反馈我委科教司。

联系人:科教司 刘战强、刘桂生

联系方式: 010-68792625.68792567

附件：医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）

医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法 (试行)

第一章 总 则

第一条 为规范临床研究管理,提高临床研究质量,促进临床研究健康发展,提升医疗卫生机构诊断治疗、预防控制疾病的能力,根据《基本医疗卫生与健康促进法》《科学技术进步法》《执业医师法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等有关法律法规及部门规章,制定本办法。

第二条 医疗卫生机构开展的研究者发起的临床研究(以下简称临床研究)是指医疗卫生机构开展的,以人个体或群体(包括 医疗健康信息)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,研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动。

本办法所称医疗卫生机构包括各级各类医疗机构、疾病预防控制机构、采供血机构、妇幼保健机构。

第三条 医疗卫生机构开展临床研究是为了探索医学科学规律、积累医学知识,不得以临床研究为名开展超范围的临床诊疗或群体性疾病预防控制活动。

所有临床研究均应通过科学性审查和伦理审查。

临床研究过程中,医疗卫生机构及其研究者要充分尊重研究对象的知情权与自主选择权。

第四条 医疗卫生机构及其研究者开展临床研究应当取得法律法规要求的临床资质,具备相应的能力和必要的资金保障。

第五条 医疗卫生机构是临床研究实施的责任主体,开展临床研究应当遵守有关法律法规、部门规章及有关规范性文件和技术准则、伦理规范的要求,制定切实有效的临床研究管理实施细则,建立健全保障科学、规范、有序开展临床研究的组织体系、质量体系、利益冲突防范机制和研究对象权益保护机制,加强对临床研究的质量保证和全过程管理。积极支持和组织开展临床研究学术交流和培训。

医疗卫生机构应当结合自身实际,合理判断临床研究的风险,结合研究类型、干预措施等对临床研究实行分类管理。

第六条 临床研究的主要研究者对临床研究的科学性、伦理合规性负责，应当加强对其他研究者的培训和管理，对研究对象履行恰当的关注义务并在必要时给予妥善处置。

临床研究的主要研究者和其他研究者应当遵守科研诚信。根据有关法律法规、部门规章、有关规范性文件、技术准则、伦理规范及医疗卫生机构制定的规章制度要求，加强对临床研究过程的自查，及时如实报告有关事项。

第七条 省级及以上卫生健康行政部门应当设立专家委员会或遴选有关专业机构，全面掌握并定期梳理辖区内医疗卫生机构开展临床研究情况，通过专业学术指导、伦理审查监督、研究资金支持等方式，加强对临床研究的监督管理和统筹协调，支持和组织开展临床研究学术交流和培训，促进临床研究的质量提升和效能提高。

第八条 在突发公共卫生事件应急响应期间，根据突发公共卫生事件应急响应范围，省级及以上卫生健康行政部门或其确定的专业机构，可以在科学论证的基础上，牵头组织省域范围内或全国范围内的临床研究。

医疗卫生机构自主开展的临床研究与上述研究发生冲突时，医疗卫生机构应优先保障完成上述研究，同时暂停医疗卫生机构自主开展的临床研究受试者新入组。

第二章 基本分类及原则性要求

第九条 根据研究者是否基于研究目的主动施加某种干预措施（以下简称研究性干预措施），临床研究可以分为观察性研究和干预性研究。

第十条 开展观察性研究，不得对研究对象施加研究性干预措施，不得使研究对象承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。研究对象因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能造成的风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。

第十一条 开展干预性研究，研究性干预措施应当符合医学的基本理论和伦理规范、具有扎实的前期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。

医疗卫生机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估，具备与风险相适应的处置能力，妥善保护干预性研究的研究对象（以下简称受试者）的

健康权益，不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用，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。

干预性研究一般由三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构牵头开展，其他医疗卫生机构可以参与干预性研究。

研究性干预措施为临床干预措施的，应当建立多学科研究团队，成员必须包括具备相应执业资格的医师，研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出，原则上主要研究者须具备相应的医师执业资格。

第十二条 以上市后药品、医疗器械等产品为研究性干预措施的临床研究，一般在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的前提下开展。

当同时满足下列条件时，可以超出上述范围开展干预性研究。

(一)在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开展。

(二)针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。

(三)有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。

(四)使用方法不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）可以达到有效浓度（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。

第十三条 以手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案、群体性健康措施、生物医学技术等为干预措施的临床研究，应当使用已经批准上市的药品、医疗器械等产品并在产品批准的适用范围内或在符合产品临床应用指导原则的前提下开展。

第十四条 对已经得到充分验证的干预措施，不得开展无意义的重复性临床研究。

第三章 组织管理

第十五条 开展临床研究的医疗卫生机构应当设有临床研究管理委员会，并明确专门部门（以下称临床研究管理部门）负责临床研究管理。

医疗卫生机构应当为临床研究管理配备必要的管理人员和条件保障。

第十六条 临床研究管理委员会由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，负责医疗卫生机构临床研究的决策、审核、管理和监督。

第十七条 临床研究管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结项管理和档案管理等工作，并协调科学性审查和伦理审查。

第十八条 医疗卫生机构应当制定临床研究科学性审查管理制度、细则和工作程序，组织开展科学性审查。

第十九条 医疗卫生机构应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求，建立医疗卫生机构伦理（审查）委员会，健全工作制度，提供工作条件，保障伦理（审查）委员会独立开展伦理审查。

第四章 立项管理

第二十条 临床研究实行医疗卫生机构立项制度，未经医疗卫生机构批准立项的临床研究不得实施。

根据法律法规等要求，临床研究涉及行政审批、备案、登记、注册等事项的，在未按要求完成上述事项之前，医疗卫生机构不得批准研究者启动实施临床研究。

第二十一条 主要研究者应当制定临床研究方案，并按照要求向医疗卫生机构临床研究管理部门提交临床研究方案和相关资料，接受全程管理。

第二十二条 医疗卫生机构应当按照科学性审查制度、细则和工作程序，独立开展科学性审查。

科学性审查的内容应当包括研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。

科学性审查的专家应覆盖临床研究所属专业领域和研究方法学领域。干预性研究的科学性审查一般应邀请本机构外专家参加。

第二十三条 医疗卫生机构伦理（审查）委员会按照工作制度，对临床研究独立开展伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

第二十四条 临床研究管理部门应当对提交的材料进行审核。有以下情形之一的，不予立项：

- （一）不符合法律、法规、规章及规范性文件要求的；
- （二）未通过科学性审查和伦理审查的；
- （三）违背科研诚信规范的；
- （四）研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟的；
- （五）临床研究经费不足以完成临床研究的；
- （六）药品、医疗器械等产品不符合使用规范的；
- （七）临床研究的安全风险超出实施医疗卫生机构和研究者可控范围的；
- （八）可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的。

研究者应当签署利益冲突声明并与研究方案等一并提交医疗卫生机构审查，在发表研究结果时应当如实披露。

第二十五条 医疗卫生机构受其他机构委托、资助开展临床研究或者参与多中心临床研究的，应当与委托、资助机构或多中心临床研究牵头机构签订临床研究协议，明确双方权利、义务及责任分担等。

牵头机构对临床研究负主体责任，参与机构对本机构参与的临床研究内容负责。

参与机构应当根据自身情况对多中心研究中是否采用牵头机构科学性审查、伦理审查意见进行规定。

第二十六条 在医疗卫生机构立项审核通过时，临床研究的有关信息应当在国家医学研究登记备案信息系统（以下简称系统）按要求完成上传。鼓励医疗卫生机构和研究者在临床研究提出、科学性审查、伦理审查、立项审核等环节，实时在系统上传临床研究有关信息。

研究者应当如实、准确、完整填写临床研究信息，临床研究管理部门、伦理（审查）委员会等应当分别在系统填写并上传科学性审查、伦理审查和医疗卫生机构立项审核意见。

医疗卫生机构应当对临床研究信息的真实性、准确性、完整性等进行审核，并对相关内容负责，医疗卫生机构审核后完成信息上传。

在系统填写临床研究信息，应当使用规范汉字，涉及专业术语的应当符合学术规范。

完成信息上传的临床研究由系统统一编号。

第二十七条 多中心研究由牵头医疗卫生机构的研究者在系统填写，牵头机构和参与机构的临床研究管理部门、伦理（审查）委员会根据要求在系统上确认或上传有关补充材料、提交审核意见，并分别对有关信息的真实性、准确性、完整性负责。

第二十八条 完成信息上传的临床研究有关信息，通过系统或国家卫生健康委明确的平台向社会公开，接受同行和社会监督。

第五章 财务管理

第二十九条 医疗卫生机构应当根据国家法律法规规定和文件要求，建立临床研究经费管理制度，对批准立项的临床研究经费纳入单位收支进行统一管理，专款专用。

医疗卫生机构内设科室、部门和个人不得私自收受临床研究经费及物品。

第三十条 研究者应当严格执行本医疗卫生机构规章制度，合理使用研究经费，不得擅自调整或挪作他用。

第三十一条 医疗卫生机构或研究者严禁违规向受试者或研究对象收取与研究相关的费用。

第六章 实施管理

第三十二条 研究者应当严格按照批准的方案开展临床研究，稳慎、积极推动临床研究开展，如实记录临床研究过程和结果并妥善保存，配合医疗卫生机构及卫生健康行政部门完成对临床研究的监督检查。

第三十三条 在研究过程中，研究者需要对已立项的临床研究项目进行变更的，应当向医疗卫生机构临床研究管理部门报告。

临床研究管理部门应当按照科学性审查和伦理审查制度组织评估，对涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法以及研究对象等实质修改的，应当重新进行科学性和伦理审查。

对需要重新审查的，应当及时启动审查。

第三十四条 研究者可以申请暂停或终止临床研究。

申请暂停或终止临床研究的，应当向临床研究管理部门报告并说明原因。医

疗卫生机构应当按照临床研究全过程管理制度，作出是否同意暂停或终止的决定。

暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，医疗卫生机构及研究者应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

第三十五条 医疗卫生机构应当对临床研究实施全过程监管，定期组织开展核查。主要研究者应当对负责的临床研究定期自查，确保临床研究的顺利进行。

第三十六条 医疗卫生机构应当加强临床研究的安全性评价，制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准，根据不良事件的性质和严重程度及时作出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定，并妥善保障已经入组受试者的权益。

第三十七条 医疗卫生机构应当建立受试者争议和投诉的处理机制，科学判定是否有损害及其产生的原因，合理划分责任，按照约定或有关管理规定，对受到损害的受试者进行合理的补偿或赔偿。

医疗卫生机构应当建立受试者和研究对象损害风险预防、控制及财务保障机制。

第三十八条 临床研究过程中出现如下情形之一的，在充分考虑受试者安全的前提下，医疗卫生机构应当暂停或者终止研究。

- (一) 存在违反法律法规、规章的行为；
- (二) 存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
- (三) 研究过程中发现相关药品、医疗器械可能存在严重质量缺陷；
- (四) 发现临床研究存在严重安全风险；
- (五) 存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- (六) 违规使用研究经费的行为。

第三十九条 医疗卫生机构应当建立临床研究源数据的管理体系，实现集中统一存储，保障临床研究数据在收集、记录、修改、处理和保存过程中的真实性、准确性、完整性、规范性、保密性，确保数据可查询、可溯源。

第四十条 医疗卫生机构应当加强临床研究档案管理，如实记录并妥善保管相关文书档案。自研究结束之日起，档案保存年限不少于 10 年。在确保安全的前提下，可以实行电子归档。

第四十一条 临床研究发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时，

医疗卫生机构和研究者应当在系统及时更新临床研究信息。

第四十二条 临床研究实行结项报告制度。临床研究终止或完成时，研究者应当及时分析研究结果，形成全面、客观、准确的研究报告。

临床研究管理部门应当对研究报告进行审核，并对该临床研究结项。

结项后的研究报告应当在系统上传，并向同行公开，加强学术交流。

第七章 监督管理

第四十三条 省级卫生健康行政部门应当依托系统加强辖区内临床研究的监测、评估、分析，实施监督管理。跨省域开展的临床研究的监督管理，由牵头医疗卫生机构所在地省级卫生健康行政部门牵头实施，参与医疗卫生机构所在地省级卫生健康行政部门配合实施。

省级卫生健康行政部门发现医疗卫生机构违反本办法规定，应当要求其立即改正，停止违规开展的研究、妥善保护受试者权益；发现医疗卫生机构临床研究管理体系及临床研究过程管理存在系统性、结构性问题，应当要求医疗卫生机构暂停所有临床研究，进行整改；并按照相关法律法规给予行政处罚及处分。有关监督检查情况，应当定期通报。

被要求停止的临床研究，由省级卫生健康行政部门在系统更新该临床研究有关行政监管信息并予以公布。

第四十四条 省级及以上卫生健康行政部门设立的专家委员会或其遴选的专业机构，应当依托系统对辖区内医疗卫生机构开展的临床研究进行技术核查，对科学性不强、伦理不合规、研究过程管理不规范以及违反本办法有关规定的，应当及时建议其所在医疗卫生机构停止相关研究、妥善保护有关受试者的合法权益；发现医疗卫生机构临床研究技术管理体系及临床研究技术管理存在系统性、结构性问题，应当建议医疗卫生机构暂停所有临床研究，进行整改。

有关技术核查情况，应向有关卫生健康行政部门反馈并提出处理建议，定期向辖区医疗卫生机构通报。

第四十五条 医疗卫生机构应当加强本机构开展临床研究情况的监督检查，发现研究者擅自开展临床研究、实质性调整研究方案未经医疗卫生机构批准或者违规收受临床研究经费等，应当按照有关规定处理。

第四十六条 未经医疗卫生机构批准，研究者擅自开展临床研究、调整已批

准研究方案或者违规收受临床研究经费的，省级卫生健康行政部门和医疗卫生机构应当按照相关规定予以相应处理；医疗卫生机构未履行监督管理职责的，由相关卫生健康行政部门依法处理。构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

第八章 附则

第四十七条 干细胞临床研究按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理，非产品研制的体细胞临床研究参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》管理。

第四十八条 中医临床研究不纳入试点。

第四十九条 本办法自 2021 年 10 月 1 日起试行，此前有关规范性文件的要求与本办法不一致的，在试行期间，以本办法为准。

关于印发干细胞临床研究管理办法（试行）的通知

国卫科教发〔2015〕48号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局，国家卫生计生委直属有关单位，食品药品监管总局直属有关单位：

为规范并促进我国干细胞临床研究，国家卫生计生委与食品药品监管总局共同组织制定了《干细胞临床研究管理办法（试行）》（可从国家卫生计生委、食品药品监管总局网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委 食品药品监管总局

2015年7月20日

干细胞临床研究管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范和促进干细胞临床研究，依照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于在医疗机构开展的干细胞临床研究。

干细胞临床研究指应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作后输入（或植入）人体，用于疾病预防或治疗的临床研究。体外操作包括干细胞在体外的分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、冻存及复苏等。

第三条 干细胞临床研究必须遵循科学、规范、公开、符合伦理、充分保护受试者权益的原则。

第四条 开展干细胞临床研究的医疗机构（以下简称机构）是干细胞制剂和临床研究质量管理责任主体。机构应当对干细胞临床研究项目进行立项审查、登记备案和过程监管，并对干细胞制剂制备和临床研究全过程进行质量管理和风险管控。

第五条 国家卫生计生委与国家食品药品监管总局负责干细胞临床研究政策制定和宏观管理,组织制定和发布干细胞临床研究相关规定、技术指南和规范,协调督导、检查机构干细胞制剂和临床研究管理体制机制建设和风险管控措施,促进干细胞临床研究健康、有序发展;共同组建干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会,为干细胞临床研究规范管理提供技术支撑和伦理指导。

省级卫生计生行政部门与省级食品药品监管部门负责行政区域内干细胞临床研究的日常监督管理,对机构干细胞制剂和临床研究质量以及风险管控情况进行检查,发现问题和存在风险时及时督促机构采取有效处理措施;根据工作需要共同组建干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会。

第六条 机构不得向受试者收取干细胞临床研究相关费用,不得发布或变相发布干细胞临床研究广告。

第二章 机构的条件与职责

第七条 干细胞临床研究机构应当具备以下条件:

(一) 三级甲等医院,具有与所开展干细胞临床研究相应的诊疗科目。

(二) 依法获得相关专业的药物临床试验机构资格。

(三) 具有较强的医疗、教学和科研综合能力,承担干细胞研究领域重大研究项目,且具有来源合法,相对稳定、充分的项目研究经费支持。

(四) 具备完整的干细胞质量控制条件、全面的干细胞临床研究质量管理体系和独立的干细胞临床研究质量保证部门;建立干细胞制剂质量授权人制度;具有完整的干细胞制剂制备和临床研究全过程质量管理及风险控制程序和相关文件(含质量管理手册、临床研究工作程序、标准操作规范和试验记录等);具有干细胞临床研究审计体系,包括具备资质的内审人员和内审、外审制度。

(五) 干细胞临床研究项目负责人和制剂质量授权人应当由机构主要负责人正式授权,具有正高级专业技术职称,具有良好的科研信誉。主要研究人员经过药物临床试验质量管理规范(GCP)培训,并获得相应资质。机构应当配置充足的具备资质的人力资源进行相应的干细胞临床研究,制定并实施干细胞临床研究人员培训计划,并对培训效果进行监测。

(六) 具有与所开展干细胞临床研究相适应的、由高水平专家组成的学术委员会和伦理委员会。

(七) 具有防范干细胞临床研究风险的管理机制和处理不良反应、不良事件的措施。

第八条 机构学术委员会应当由与开展干细胞临床研究相适应的、具有较高学术水平的机构内外知名专家组成，专业领域应当涵盖临床相关学科、干细胞基础和临床研究、干细胞制备技术、干细胞质量控制、生物医学统计、流行病学等。

机构伦理委员会应当由了解干细胞研究的医学、伦理学、法学、管理学、社会学等专业人员及至少一位非专业的社会人士组成，人员不少于7位，负责对干细胞临床研究项目进行独立伦理审查，确保干细胞临床研究符合伦理规范。

第九条 机构应当建立干细胞临床研究项目立项前学术、伦理审查制度，接受国家和省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会的监督，促进学术、伦理审查的公开、公平、公正。

第十条 机构主要负责人应当对机构干细胞临床研究工作全面负责，建立健全机构对干细胞制剂和临床研究质量管理体系机制；保障干细胞临床研究的人力、物力条件，完善机构内各项规章制度，及时处理临床研究过程中的突发事件。

第十一条 干细胞临床研究项目负责人应当全面负责该项研究工作的运行管理；制定研究方案，并严格执行审查立项后的研究方案，分析撰写研究报告；掌握并执行标准操作规程；详细进行研究记录；及时处理研究中出现的问题，确保各环节符合要求。

第十二条 干细胞制剂质量授权人应当具备医学相关专业背景，具有至少三年从事干细胞制剂（或相关产品）制备和质量管理的实践经验，从事过相关产品过程控制和质量检验工作。质量授权人负责审核干细胞制备批记录，确保每批临床研究用干细胞制剂的生产、检验等均符合相关要求。

第十三条 机构应当建立健全受试者权益保障机制，有效管控风险。研究方案中应当包含有关风险预判和管控措施，机构学术、伦理委员会对研究风险程度进行评估。对风险较高的项目，应当采取有效措施进行重点监管，并通过购买第三方保险，对于发生与研究相关的损害或死亡的受试者承担治疗费用及相应的经济补偿。

第十四条 机构应当根据信息公开原则，按照医学研究登记备案信息系统要求，公开干细胞临床研究机构和项目有关信息，并负责审核登记内容的真实性。

第十五条 开展干细胞临床研究项目前，机构应当将备案材料（见附件 1）由省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门审核后向国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案。

干细胞临床研究项目应当在已备案的机构实施。

第三章 研究的立项与备案

第十六条 干细胞临床研究必须具备充分的科学依据，且预防或治疗疾病的效果优于现有的手段；或用于尚无有效干预措施的疾病，用于威胁生命和严重影响生存质量的疾病，以及重大医疗卫生需求。

第十七条 干细胞临床研究应当符合《药物临床试验质量管理规范》的要求。干细胞制剂符合《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》的要求。

干细胞制剂的制备应当符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的基本原则和相关要求，配备具有适当资质的人员、适用的设施设备和完整的质量管理文件，原辅材料、制备过程和质量控制应符合相关要求，最大限度地降低制备过程中的污染、交叉污染，确保持续稳定地制备符合预定用途和质量要求的干细胞制剂。

第十八条 按照机构内干细胞临床研究立项审查程序和相关工作制度，项目负责人须提交有关干细胞临床研究项目备案材料（见附件 2），以及干细胞临床研究项目伦理审查申请表（见附件 3）。

第十九条 机构学术委员会应当对申报的干细胞临床研究项目备案材料进行科学性审查。审查重点包括：

- (一)开展干细胞临床研究的必要性；
- (二)研究方案的科学性；
- (三)研究方案的可行性；
- (四)主要研究人员资质和干细胞临床研究培训情况；
- (五)研究过程中可能存在的风险和防控措施；
- (六)干细胞制剂制备过程的质控措施。

第二十条 机构伦理委员会应当按照涉及人的生物医学研究伦理审查办法相关要求，对干细胞临床研究项目进行独立伦理审查。

第二十一条 审查时，机构学术委员会和伦理委员会成员应当签署保密协议及无利益冲突声明，须有三分之二以上法定出席成员同意方为有效。根据评审结果，机构学术委员会出具学术审查意见，机构伦理委员会出具伦理审查批件（见附件4）。

第二十二条 机构学术委员会和伦理委员会审查通过的干细胞临床研究项目，由机构主要负责人审核立项。

第二十三条 干细胞临床研究项目立项后须在我国医学研究登记备案信息系统如实登记相关信息。

第二十四条 机构将以下材料由省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门审核后向国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案：

- （一）机构申请备案材料诚信承诺书；
- （二）项目立项备案材料（见附件2）；
- （三）机构学术委员会审查意见；
- （四）机构伦理委员会审查批件；
- （五）所需要的其他材料。

第四章 临床研究过程

第二十五条 机构应当监督研究人员严格按照已经审查、备案的研究方案开展研究。

第二十六条 干细胞临床研究人员必须用通俗、清晰、准确的语言告知供者和受试者所参与的干细胞临床研究的目的是、意义和内容，预期受益和潜在的风险，并在自愿原则下签署知情同意书，以确保干细胞临床研究符合伦理原则和法律规定。

第二十七条 在临床研究过程中，所有关于干细胞提供者和受试者的入选和检查，以及临床研究各个环节须由操作者及时记录。所有资料的原始记录须做到准确、清晰并有电子备份，保存至临床研究结束后30年。

第二十八条 干细胞的来源和获取过程应当符合伦理。对于制备过程中不合格及临床试验剩余的干细胞制剂或捐赠物如供者的胚胎、生殖细胞、骨髓、血液等，必须进行合法、妥善并符合伦理的处理。

第二十九条 对于细胞制剂应当从其获得、体外操作、回输或植入受试者体内，到剩余制剂处置等环节进行追踪记录。干细胞制剂的追踪资料从最后处理之日起必须保存至少 30 年。

第三十条 干细胞临床研究结束后，应当对受试者进行长期随访监测，评价干细胞临床研究的长期安全性和有效性。对随访中发现的问题，应当报告机构学术、伦理委员会，及时组织进行评估鉴定，给予受试者相应的医学处理，并将评估鉴定及处理情况及时报告省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

第三十一条 在项目执行过程中任何人如发现受试者发生严重不良反应或不良事件、权益受到损害或其他违背伦理的情况，应当及时向机构学术、伦理委员会报告。机构应当根据学术、伦理委员会意见制订项目整改措施并认真解决存在的问题。

第三十二条 在干细胞临床研究过程中，研究人员应当按年度在我国医学研究登记备案信息系统记录研究项目进展信息。

机构自行提前终止临床研究项目，应当向备案部门说明原因和采取的善后措施。

第五章 研究报告制度

第三十三条 机构应当及时将临床研究中出现的严重不良反应、差错或事故及处理措施、整改情况等报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

第三十四条 严重不良事件报告：

(一) 如果受试者在干细胞临床研究过程中出现了严重不良事件，如传染性疾病、造成人体功能或器官永久性损伤、威胁生命、死亡，或必须接受医疗抢救的情况，研究人员应当立刻停止临床研究，于 24 小时之内报告机构学术、伦理委员会，并由机构报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

(二) 发生严重不良事件后，研究人员应当及时、妥善对受试者进行相应处理，在处理结束后 15 日内将后续工作报告机构学术、伦理委员会，由机构报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门，以说明事件发生的原因和采取的措施。

(三)在调查事故原因时，应当重点从以下几方面进行考察：干细胞制剂的制备和质量控制，干细胞提供者的筛查记录、测试结果，以及任何违背操作规范的事件等。

第三十五条 差错报告：

(一)如果在操作过程中出现了违背操作规程的事件，事件可能与疾病传播或潜在性的传播有关，或可能导致干细胞制剂的污染时，研究人员必须在事件发生后立即报告机构学术、伦理委员会，并由机构报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

(二)报告内容必须包括：对本事件的描述，与本事件相关的信息和干细胞制剂的制备流程，已经采取和将要采取的针对本事件的处理措施。

第三十六条 研究进度报告：

(一)凡经备案的干细胞临床研究项目，应当按年度向机构学术、伦理委员会提交进展报告，经机构审核后报国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

(二)报告内容应当包括阶段工作总结、已经完成的病例数、正在进行的病例数和不良反应或不良事件发生情况等。

第三十七条 研究结果报告：

(一)各阶段干细胞临床研究结束后，研究人员须将研究结果进行统计分析、归纳总结、书写研究报告，经机构学术、伦理委员会审查，机构主要负责人审核后报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

(二)研究结果报告应当包括以下内容：

- 1.研究题目；
- 2.研究人员名单；
- 3.研究报告摘要；
- 4.研究方法与步骤；
- 5.研究结果；
- 6.病例统计报告；
- 7.失败病例的讨论；
- 8.研究结论；
- 9.下一步工作计划。

第六章 专家委员会职责

第三十八条 国家干细胞临床研究专家委员会职责：按照我国卫生事业发展要求，对国内外干细胞研究及成果转化情况进行调查研究，提出干细胞临床研究的重点领域及监管的政策建议；根据我国医疗机构干细胞临床研究基础，制订相关技术指南、标准、以及干细胞临床研究质量控制规范等；在摸底调研基础上有针对性地进行机构评估、现场核查，对已备案的干细胞临床研究机构和项目进行检查。

国家干细胞临床研究伦理专家委员会职责：主要针对干细胞临床研究中伦理问题进行研究，提出政策法规和制度建设的意见；根据监管工作需要，对已备案的干细胞临床研究项目进行审评和检查，对机构伦理委员会审查工作进行检查，提出改进意见；接受省级伦理专家委员会和机构伦理委员会的咨询并进行工作指导；组织伦理培训等。

第三十九条 省级干细胞临床研究专家委员会职责：按照省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门对干细胞临床研究日常监管需要，及时了解本地区干细胞临床研究发展状况和存在问题，提出政策建议，提供技术支撑；根据监管工作需要，对机构已备案的干细胞临床研究项目进行审查和检查。

省级干细胞临床研究伦理专家委员会职责：主要针对行政区域内干细胞临床研究中的伦理问题进行研究；推动行政区域内干细胞临床研究伦理审查规范化；并根据监管工作需要，对行政区域内机构伦理委员会工作进行检查，提出改进意见；接受行政区域内机构伦理委员会的咨询并提供工作指导；对从事干细胞临床研究伦理审查工作的人员进行培训。

第四十条 国家和省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对机构学术、伦理审查情况进行监督检查。

学术方面的检查主要包括以下内容：

- （一）机构的执业许可、概况、相应专业科室的药物临床试验机构资格及卫生技术人员和相关技术能力与设施情况。
- （二）机构学术委员会组成、标准操作规范。
- （三）承担国家级干细胞相关研究情况。
- （四）对以下内容的审查情况：

1. 干细胞临床研究负责人、主要临床研究人员的状况，参加干细胞临床试验技术和相关法规培训的情况等；
2. 研究方案的科学性、可行性；
3. 防范干细胞临床研究风险的管理机制和处理不良反应事件的措施；
4. 干细胞临床研究管理制度和标准操作规程的制定；
5. 按照《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》的要求对干细胞制剂的质量管理、评价标准和相应的设备设施管理情况。

（五）学术审查程序是否合理。

（六）有无利益冲突。

（七）其他有关事宜。

伦理方面的检查主要包括以下内容：

（一）机构伦理委员会组成、标准操作规范；

（二）研究项目伦理审查过程和记录，包括风险/受益评估及对策等；

（三）对知情同意书的讨论和批准的样本；

（四）伦理审查程序的合理性；

（五）有无利益冲突；

（六）其他有关事宜。

第四十一条 省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对行政区域内机构开展的干细胞临床研究项目建立从立项审查、备案到过程管理、报告审议等全过程督导、检查制度。

第四十二条 省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对机构提交的严重不良事件报告、差错或事故报告和处理措施等及时分析，提供咨询意见，对机构整改情况进行审评；重大问题的整改情况可提请国家干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会进行审评。

第四十三条 国家和省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对已备案的干细胞临床研究项目进行定期评估、专项评估等，并对国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门所开展的专项检查、随机抽查、有因检查等提供技术支撑。

第七章 监督管理

第四十四条 省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门应当对医疗机构所开展的干细胞临床研究项目进行定期监督检查、随机抽查、有因检查等，对监督检查中发现的问题及时提出处理意见。

第四十五条 省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门应当于每年 3 月 31 日前向国家卫生计生委和国家食品药品监管总局报送年度干细胞临床研究监督管理工作报告。

第四十六条 国家或省级干细胞临床研究专家委员会对已备案的机构和项目进行现场核查和评估，并将评估结果公示。

第四十七条 国家卫生计生委和国家食品药品监管总局根据需要，对已备案的干细胞临床研究机构和项目进行抽查、专项检查或有因检查，必要时对机构的干细胞制剂进行抽样检定。

第四十八条 机构对检查中发现的问题须进行认真整改，并形成整改报告于检查后 3 个月内报送检查部门。

第四十九条 机构中干细胞临床研究有以下情形之一的，省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门将责令其暂停干细胞临床研究项目、限期整改，并依法给予相应处理。

- (一) 机构干细胞临床研究质量管理体系不符合要求；
- (二) 项目负责人和质量授权人不能有效履行其职责；
- (三) 未履行网络登记备案或纸质材料备案；
- (四) 不及时报告发生的严重不良反应或不良事件、差错或事故等；
- (五) 擅自更改临床研究方案；
- (六) 不及时报送研究进展及结果；
- (七) 对随访中发现的问题未及时组织评估、鉴定，并给予相应的医学处理；
- (八) 其他违反相关规定的行为。

第五十条 机构管理工作中发生下列行为之一的，国家卫生计生委和国家食品药品监管总局将责令其停止干细胞临床研究工作，给予通报批评，进行科研不端行为记录，情节严重者按照有关法律法规要求，依法处理。

- (一) 整改不合格；
- (二) 违反科研诚信和伦理原则；
- (三) 损害供者或受试者权益；

- (四) 向受试者收取研究相关费用;
- (五) 非法进行干细胞治疗的广告宣传等商业运作;
- (六) 其他严重违反相关规定的行为。

第五十一条 按照本办法完成的干细胞临床研究,不得直接进入临床应用。

第五十二条 未经干细胞临床研究备案擅自开展干细胞临床研究,以及违反规定直接进入临床应用的机构和人员,按《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构管理条例》等法律法规处理。

第八章 附 则

第五十三条 本办法不适用于已有规定的、未经体外处理的造血干细胞移植,以及按药品申报的干细胞临床试验。依据本办法开展干细胞临床研究后,如申请药品注册临床试验,可将已获得的临床研究结果作为技术性申报资料提交并用于药品评价。

第五十四条 本办法由国家卫生计生委和国家食品药品监管总局负责解释。

第五十五条 本办法自发布之日起施行。同时,干细胞治疗相关技术不再按照第三类医疗技术管理。

- 附件:
1. 干细胞临床研究机构备案材料
 2. 干细胞临床研究项目备案材料
 3. 干细胞临床研究伦理审查申请表
 4. 干细胞临床研究项目伦理审查批件

附件 1

干细胞临床研究机构备案材料

干细胞临床研究机构主要提交材料(一式两份):

- 一、医疗机构执业许可证书复印件;
- 二、药物临床试验机构资格认定证书复印件;
- 三、机构干细胞临床研究组织管理体系(框架图)和各部门职责;
- 四、机构干细胞临床研究管理主要责任人、质量授权人资质,以及相关
接受培训情况;
- 五、机构学术委员会和伦理委员会组成及其工作制度和标准操作规范;
- 六、干细胞制备标准操作规程和设施设备、人员条件;
- 七、干细胞临床研究质量管理及风险控制程序和相关文件(含质量管理手册、
临床研究工作程序、标准操作规范和试验记录等);
- 八、干细胞临床研究审计体系,内审、外审制度,内审人员资质;
- 九、干细胞质量评价标准和检测设备设施情况;
- 十、防范干细胞临床研究风险的管理机制和处理不良反应、不良事件的措施;
- 十一、其他相关资料。

附件 2

干细胞临床研究项目备案材料

干细胞临床研究项目主要提交材料(一式两份):

- 一、项目立项申报材料诚信承诺书。
- 二、项目伦理审查申请表。
- 三、临床研究经费情况。
- 四、研究人员的名单和简历(包括临床研究单位和制剂研制单位), 干细胞临床研究质量管理手册。
- 五、供者筛选标准和供者知情同意书样稿。
- 六、干细胞制备过程中主要原辅料标准。
- 七、干细胞制剂的制备工艺, 质量控制标准和制定依据, 以及工艺稳定性数据等。
- 八、干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告。
- 九、干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案。
- 十、不合格和剩余干细胞制剂的处理措施。
- 十一、临床前研究报告, 包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价。
- 十二、临床研究方案, 应当包括以下内容:
 - 1.研究题目;
 - 2.研究目的;
 - 3.立题依据;
 - 4.预期效果;
 - 5.研究设计;
 - 6.受试者纳入、排除标准和分配入组方法;
 - 7.所需的病例数;
 - 8.干细胞制剂的使用方式、剂量、时间及疗程, 如需通过特殊手术导入治疗制剂, 应当提供详细操作过程;
 - 9.中止和终止临床研究的标准;
 - 10.疗效评定标准;

11.不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施；

12.病例报告表样稿；

13.研究结果的统计分析；

14.随访的计划及实施办法。

十三、临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则等。

十四、临床研究进度计划。

十五、资料记录与保存措施。

十六、受试者知情同意书样稿。

十七、研究者手册。

十八、相关知识产权证明文件。

十九、其他相关材料。

附件 3

受理编号:

干细胞临床研究伦理审查申请表

项目名称:

项目负责人:

申报日期: 年 月 日

填表说明

- 1.受理编号由干细胞临床研究机构伦理委员会填写。
- 2.申报材料请用楷体四号字填写，A4 纸双面打印或复印。不得使用没有规定的符号、代码和缩写。
- 3.请将本申报材料编上页码，页码位于底部居中。

【声明】

我们保证：①本申请遵守《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）》等规定；②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益；③提交的电子文件与打印文件内容完全一致。

如查有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。

其他特别声明事项：

【干细胞临床研究伦理审查申请文件】

研究项目名称			
伦理评审受理号		资料递交方式	
提出伦理审查的研究项目已提供下列文件： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1.研究项目负责人简介（包括过去5年与此项目相关的经验） <input type="checkbox"/> 2.研究项目的计划任务书 <input type="checkbox"/> 3.参加单位合作意向书 <input type="checkbox"/> 4.知情同意书 <input type="checkbox"/> 5.其他： 			
委员会秘书（签名）		日期	年 月 日

【干细胞临床研究伦理审查申请项目概要】

1. 研究项目相关信息				
项目 基本 信息	项目名称	中文		
		英文		
	项目编号			
	研究领域			
	项目资助方			
	项目承担单位			
	项目合作单位			
	涉及国家及地区			
	项目起止时间			
项目 负责 人	项目负责人	中文		英文
		职称		学位
	工作单位			
	电话		传真	
	电子邮箱		邮编	
	地址			
项目 主要 参 与 者	姓名	学位	任职	分工
2. 研究阶段 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> 其他				
3. 研究设计				
①本委员会是否是中心伦理委员会？				
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（请写明中心伦理委员会）				
②研究方案是否已经被其他伦理委员会批准过？				
<input type="checkbox"/> 是（请注明） <input type="checkbox"/> 否				
③研究方案是否被其他伦理委员会否决过？				

<p><input type="checkbox"/>是（请注明）<input type="checkbox"/>否</p> <p>④本研究是否涉及境外地区或国家</p> <p><input type="checkbox"/>是（请注明）<input type="checkbox"/>否</p>
<p>【干细胞临床研究伦理审查内容】</p>
<p>4. 科学依据和背景（请用通俗易懂的语言简要说明，500字以内）</p>
<p>5. 项目研究目的（请用通俗易懂的语言简要说明）</p>
<p>6. 研究项目是否经过干细胞研究的科学评审？</p> <p><input type="checkbox"/>是（请说明）<input type="checkbox"/>否</p>
<p>7. 研究结果的应用</p> <p>7.1 研究完成后，研究结果将用于何种用途？</p>
<p>7.2 对于结果的出版是否有限制？<input type="checkbox"/>是（请说明）<input type="checkbox"/>否</p>
<p>8. 研究对象的确定</p> <p>8.1 潜在研究对象如何确定和招募<input type="checkbox"/>健康者<input type="checkbox"/>病人<input type="checkbox"/>其他</p> <p>8.2 是否对研究对象说明研究目的<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p> <p>8.3 是否有筛选研究对象的标准<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p> <p>8.4 如何对样本数据进行统计学分析？（请简要说明统计方法，样本量大小以及统计委托单位）</p>
<p>9. 知情同意</p> <p>9.1 将以何种形式获得研究对象的同意？<input type="checkbox"/>书面<input type="checkbox"/>口头，（请说明选择“口头”的原因）</p>

9.2 由谁向研究对象说明研究目的要求？

9.3 是否在必要时提供口头翻译 是 否

9.4 研究对象（如儿童或无行为能力者）不能表达意愿，请说明由谁表达知情同意？

10. 隐私和保密

10.1 此研究是否涉及个人隐私 是 否
如是，说明如何保护隐私？ 使用代码、加密或其他方式

10.2 谁有权获得原始数据或研究记录？

10.3 研究完成后，如何处理原始数据？

10.4 为保护研究对象个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？ 是 否

11. 风险评估

11.1 此研究是否导致对研究对象的临床干预 是 否

11.2 此研究是否会增加研究对象的额外负担
是（采取的措施_____） 否

11.3 此研究是否涉及以下弱势群体

子宫中胎儿	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
无法成活的胎儿/流产的胎儿	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
婴儿（0-1 岁）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
儿童（1-13 岁）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
少年（13-18 岁）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
孕妇/哺乳期妇女	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
老人（60 岁以上）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
特殊人群心智不全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

【其他】

12. 利益

12.1 研究可能给社会带来益处 是 否

12.2 研究会给研究对象带来直接利益 是 否

12.3 是否给研究对象支付一定补偿性报酬? 是 否

13. 潜在的危害

13.1 本研究是否存在对受试者的潜在危害?

是 (请说明采取哪些预防措施) 否

13.2 是否给研究对象提供研究人员电话, 供紧急联络或必要的查询?

是 否

联系人员姓名:

电话号码:

14. 研究人员保证

14.1 遵守世界医学协会(WMA)通过《赫尔辛基宣言》所阐述的原则, 世界卫生组织(WHO)和国际医学科学理事会(CIOMS)合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》, 联合国教科文组织(UNESCO)《世界人类基因组与人权宣言》, 以及我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》中规定的伦理要求。

14.2 我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议, 在研究工作进程中如发现涉及研究对象风险或未预料到的问题, 随时与伦理委员会沟通。

14.3 我们将保守研究对象的个人隐私, 做好保密工作, 所有原始数据, 相关文件材料, 作机要档案保管, 至少在研究结束后保管 30 年以上。

14.4 我们在研究过程保存精确记录, 以备检查总结。

申请单位: 日期:

负责人(签名): 职务:

附件 4

干细胞临床研究项目伦理审查批件

XX 机构伦理审查批件编号[年份] 号			
项目名称			
申报单位			
申报单位负责人		职务/职称	
项目类别	<input type="checkbox"/> 基础研究 <input type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 其他_____		
申请文书及版本号			
项目来源		预算经费	
项目负责人		职务/职称	
伦理委员会主任委员		办公室电话	
伦理委员会秘书		评审日期	
伦理委员会 参会人员	姓 名	职务/职称	
1.伦理审查意见 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 不同意 2.审批意见和建议 <p style="text-align: center;">主任委员（签名）：</p> <p style="text-align: center;">伦理委员会（盖章）：</p> <p style="text-align: center;">批复日期：</p>			

关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知

国食药监注[2010]436号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局：

为加强药物临床试验的质量管理和受试者的保护，规范和指导伦理委员会的药物临床试验伦理审查工作，提高药物临床试验伦理审查工作质量，根据《药品注册管理办法》和《药物临床试验质量管理规范》的有关规定，国家局组织制定了《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，现予印发。请你局指导本辖区内药物临床试验机构学习，参照执行。

附件：药物临床试验伦理审查工作指导原则起草说明

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年十一月二日

药物临床试验伦理审查工作指导原则

（2010年11月2日起施行，国家食品药品监督管理局）

第一章 总 则

第一条 为加强药物临床试验伦理审查工作的指导和监督管理，规范伦理委员会对药物临床试验的伦理审查工作，保证药物临床试验符合科学和伦理要求，根据《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》，制定本指导原则。

第二条 伦理委员会对药物临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证受试者尊严、安全和权益，促进药物临床试验科学、健康地发展，增强公众对药物临床试验的信任和支持。

第三条 伦理委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，

独立开展药物临床试验的伦理审查工作，并接受药品监督管理部门的指导和监督。

第四条 药品监督管理部门需建立对伦理委员会药物临床试验伦理审查工作的检查和评价制度，实施对伦理委员会伦理审查工作的指导和监督管理。

第二章 伦理委员会的组织与管理

第五条 组建伦理委员会应符合国家相关的管理规定。伦理委员会应由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员，至少 5 人，且性别均衡。确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

第六条 伦理委员会应有书面文件说明伦理委员会的组织构架、主管部门、伦理委员会的职责、成员的资质要求、任职条件和任期、办公室工作职责，建立选择与任命伦理委员会委员与秘书的程序等。

第七条 组建伦理委员会的机构/部门应当向伦理委员会提供必要的支持。设立独立的办公室，具备必要的办公条件，以确保与申请人的沟通及相关文件的保密性。

第八条 伦理委员会委员可以采用招聘、推荐等方式产生。伦理委员会设主任委员一名，副主任委员若干名，由伦理委员会委员选举产生。

第九条 伦理委员会委员应同意公开其姓名、职业和隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。

第十条 伦理委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。独立顾问应伦理委员会的邀请，就试验方案中的一些问题向伦理委员会提供咨询意见，但独立顾问不具有伦理审查表决权。独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或法学的专家，或者是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他特定利益团体的代表。

第十一条 伦理委员会应针对新委员和委员的继续教育建立培训机制，组织 GCP 等相关法律法规、药物临床试验伦理审查技术以及伦理委员会标准操作规程的培训。

第十二条 伦理委员会应制定标准操作规程和制度，以确保伦理审查工作的规范性与一致性。内容至少包括以下几个方面：

- (一) 标准操作规程与伦理审查申请指南的制定；
- (二) 伦理委员会的组织与管理：伦理委员会的组建，伦理审查的保密措施，利益冲突的管理，委员与工作人员的培训，独立顾问的选聘；
- (三) 伦理审查的方式：会议审查与紧急会议审查，快速审查；
- (四) 伦理审查的流程：审查申请的受理与处理，初始审查，跟踪审查，审查决定的传达；
- (五) 会议管理：会议准备，会议程序，会议记录；
- (六) 文件与档案管理：建档，保存，查阅与复印。

第三章 伦理委员会的职责要求

第十三条 伦理委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。

第十四条 伦理委员会应当对申请人提交的药物临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查。伦理委员会除对本机构所承担实施的所有药物临床试验项目进行审查监督外，也可对其他机构委托的临床试验项目进行审查。

第十五条 伦理委员会对药物临床试验进行审查监督可以行使如下权力：

- (一) 批准/不批准一项药物临床试验；
- (二) 对批准的临床试验进行跟踪审查；
- (三) 终止或暂停已经批准的临床试验。

第十六条 伦理委员会成立后应及时向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理局备案。备案时应提交如下资料：伦理委员会主任委员和委员名单（附简历）、伦理委员会章程、伦理委员会相关工作程序和制度。

第十七条 伦理委员会应向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理局报告年度伦理审查工作情况。

第四章 伦理审查的申请与受理

第十八条 伦理委员会应为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的申请表格、知情同意书及其他文件的范本；伦理委员会应就受理伦理审查申请的相关事宜作出明确规定。

- (一) 应明确提交伦理审查必须的文件目录和审查所需的文件份数；
- (二) 应明确受理审查申请的基本要求、形式、标准、时限和程序；
- (三) 应明确提交和受理更改申请、补充申请的基本要求、时限、程序、文件资料的条件与要求等。

第十九条 伦理委员会在收到伦理审查申请人的申请后,对于提交的审查文件资料不齐全或不符合规定要求的,应当一次性告知伦理审查申请人需要补正的内容。

伦理委员会受理伦理审查申请后应告知申请人召开伦理审查会议的预期时间。

第二十条 伦理审查申请人须按伦理委员会的规定和要求向伦理委员会提交伦理审查申请。提交伦理审查申请的文件,包括(但不限于下述文件内容):

- (一) 伦理审查申请表(签名并注明日期);
- (二) 临床试验方案(注明版本号和日期);
- (三) 知情同意书(注明版本号和日期);
- (四) 招募受试者的相关材料;
- (五) 病例报告表;
- (六) 研究者手册;
- (七) 主要研究者履历;
- (八) 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》;
- (九) 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明,应提供以前否定结论的理由;
- (十) 试验药物的合格检验报告。

第二十一条 伦理委员会决定受理项目的审查方式,选择主审委员,必要时聘请独立顾问。

第五章 伦理委员会的伦理审查

第二十二条 伦理委员会应规定召开审查会议所需的法定到会人数。最少到会委员人数应超过半数成员,并不少于五人。到会委员应包括医药专业、非医药专业,独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员。

第二十三条 主任委员(或被授权者)主持伦理委员会会议。必要时可邀请

独立顾问参会提供咨询意见；主要研究者/申办者可参加会议阐述方案或就特定问题作详细说明。伦理委员会秘书应归纳会议讨论内容和审查决定，形成会议记录。会议记录应有批准程序。

第二十四条 伦理委员会可建立“主审制”：伦理委员会根据专业相关以及伦理问题相关的原则，可以为每个项目指定一至两名主审委员。

第二十五条 伦理委员会审查以会议审查为主要审查方式。有下列情形之一的，可实施快速审查：

（一）对伦理委员会已批准的临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；

（二）尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；

（三）预期的严重不良事件审查。

第二十六条 快速审查由一至两名委员负责审查。快速审查同意的试验项目应在下一次伦理委员会会议上通报。有下列情形之一的，快速审查项目应转入会议审查：

（一）审查为否定性意见；

（二）两名委员的意见不一致；

（三）委员提出需要会议审查。

第二十七条 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，伦理委员会应召开紧急会议进行审查，必要时应采取相应措施，保护受试者的安全与权益。

第二十八条 伦理审查的主要内容（附1）：

（一）研究方案的设计与实施；

（二）试验的风险与受益；

（三）受试者的招募；

（四）知情同意书告知的信息；

（五）知情同意的过程；

（六）受试者的医疗和保护；

（七）隐私和保密；

（八）涉及弱势群体的研究。

第二十九条 为保证伦理审查和审查会议的质量,伦理委员会应对伦理审查质量进行管理和控制,伦理审查会议应按规定的程序和议程进行,应对审查文件进行充分讨论,确保委员对讨论的问题能充分发表各自的不同意见。

第三十条 伦理审查会议应特别关注试验的科学性、安全性、公平性、受试者保护、知情同意文书及知情同意过程、利益冲突等问题。

第三十一条 多中心临床试验的伦理审查应以审查的一致性和及时性为基本原则。多中心临床试验可建立协作审查的工作程序:

(一) 组长单位伦理委员会负责审查试验方案的科学性和伦理合理性。

(二) 各参加单位伦理委员会在接受组长单位伦理委员会的审查意见的前提下,负责审查该项试验在本机构的可行性,包括机构研究者的资格、经验与是否有充分的时间参加临床试验,人员配备与设备条件。参加单位伦理委员会有权批准或不批准在其机构进行的研究。

(三) 参加单位伦理委员会审查认为必须做出的修改方案的建议,应形成书面文件并通报给申办者或负责整个试验计划的试验机构,供其考虑和形成一致意见,以确保各中心遵循同一试验方案。

(四) 各中心的伦理委员会应对本机构的临床试验实施情况进行跟踪审查。发生严重不良事件,所在机构的伦理委员会应负责及时审查,并将审查意见通报申办者。基于对受试者的安全考虑,各中心的伦理委员会均有权中止试验在其机构继续进行。

(五) 组长单位对临床试验的跟踪审查意见应及时让各参加单位备案。

第六章 伦理审查的决定与送达

第三十二条 伦理审查会议以投票表决的方式作出决定,以超过到会委员半数意见作为伦理委员会审查决定。

第三十三条 伦理委员会在作审查决定时,应符合以下条件:

(一) 申请文件齐全;

(二) 到会委员符合法定人数的规定;

(三) 遵循审查程序,对审查要点进行全面审查和充分讨论;

(四) 讨论和投票时,申请人和存在利益冲突的委员离场;

(五) 未参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票。

第三十四条 批准临床试验项目必须至少符合以下标准：

- (一) 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施；
- (二) 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的；
- (三) 受试者的选择是公平和公正的；
- (四) 知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定；
- (五) 如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全；
- (六) 保护受试者的隐私和保证数据的保密性；
- (七) 涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

第三十五条 伦理委员会的审查意见有以下几种情形：

- (一) 同意；
- (二) 作必要的修正后同意；
- (三) 作必要的修正后重审；
- (四) 不同意；
- (五) 终止或暂停已经批准的临床试验。

第三十六条 伦理委员会秘书应在会后及时整理会议记录，并根据会议记录和审查结论形成书面的伦理审查意见/批件。伦理审查意见/批件应有主任委员(或被授权者)签名，伦理委员会盖章。伦理审查意见/批件的信息包括：

(一) 基本信息

- 1. 试验项目信息：项目名称、申办者、审查意见/批件号；
- 2. 临床试验机构和研究者；
- 3. 会议信息：会议时间、地点、审查类别、审查的文件，其中临床试验方案与知情同意书均应注明版本号/日期；
- 4. 伦理审查批件/意见的签发日期；
- 5. 伦理委员会联系人和联系方式。

(二) 审查意见和决定

- 1. 审查决定为“同意”时，同时告知伦理委员会实施跟踪审查的要求；
- 2. 审查决定为“作必要修正后同意”和“作必要修正后重审”时，详细说明修正意见，并告知再次提交方案的要求和流程；
- 3. 审查决定为“不同意”和“终止或暂停已经批准的临床试验”时，必须

充分说明理由，并告知申请人可就有关事项做出解释或提出申诉。

第三十七条 伦理审查意见/批件经伦理委员会主任委员（或授权者）审核签字后，应及时传达给申请人。

第七章 伦理审查后的跟踪审查

第三十八条 伦理委员会应对所有批准的临床试验进行跟踪审查，直至试验结束。

第三十九条 修正案审查是指对试验过程中试验方案的任何修改的审查。试验过程中对试验方案的任何修改均应提交伦理委员会审查批准后方可实施。伦理委员会应要求申办者和/或研究者就修正案审查提交相关信息，包括（但不限于）：

- （一）修改的内容及修改原因；
- （二）修改方案对预期风险和受益的影响；
- （三）修改方案对受试者权益与安全的影响。

伦理委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估，做出审查意见。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案，研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施，事后及时向伦理委员会作书面报告。

第四十条 年度/定期跟踪审查。伦理委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。伦理委员会应要求研究者按时提交报告，年度/定期跟踪审查报告信息包括（但不限于）：

- （一）试验的进展；
- （二）受试者纳入例数，完成例数，退出例数等；
- （三）确认严重不良事件及时上报，妥善处理；
- （四）可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。

伦理委员会在审查研究进展情况后，再次评估试验的风险与受益。

第四十一条 严重不良事件的审查是指对申办者和/或研究者报告的严重不良事件的审查，包括严重不良事件的程度与范围，对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施。

第四十二条 不遵从/违背方案的审查是指对临床试验进行中发生的不遵从/违背方案事件的审查。伦理委员会应要求申办者和/或研究者就事件的原因、影响及处理措施予以说明，审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试

验的风险受益。

第四十三条 提前终止试验的审查是指对申办者和/或研究者提前终止试验的审查。伦理委员会应要求申办者和/或研究者报告提前终止试验的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。

第四十四条 结题审查是指对临床试验结题报告的审查。伦理委员会应要求申办者和/或研究者报告试验的完成情况，审查受试者安全和权益的保护。

第四十五条 跟踪审查的决定及其理由应及时传达给申请人。

第八章 伦理委员会审查文件的管理

第四十六条 伦理委员会应有独立的档案文件管理系统。伦理委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

第四十七条 伦理委员会管理文件包括（但不限于）：

（一）伦理委员会的工作制度、岗位职责、标准操作规程和伦理审查申请指南；

（二）伦理委员会的委员任命文件，委员的履历与培训记录，以及委员签署的保密协议和利益冲突声明；

（三）伦理委员会年度工作计划和总结。

第四十八条 伦理委员会试验项目审查文件包括：

（一）研究者/申办者提交的所有送审材料；

（二）伦理审查工作表、会议签到表、投票单、会议记录、伦理委员会批件/意见和相关沟通信件。

伦理审查文件应妥善保管至临床试验结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。存档的文件目录见附 2。

第四十九条 伦理委员会应对文件的查阅和复印作出相关规定，以保证文件档案的安全和保密性。

第九章 附 则

第五十条 伦理委员会之间可建立信息交流与工作机制，以促进伦理审查能力的提高。

第五十一条 本指导原则施行前已经成立的伦理委员会，应当自本指导原则

实施之日起一年内参照本指导原则的有关要求完善组织管理与制度建设并向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理部门备案。

第五十二条 本指导原则自发布之日起施行。

附 1:

伦理审查的主要内容

1. 试验方案的设计与实施

- 1.1 试验符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验。
- 1.2 与试验目的有关的试验设计和对照组设置的合理性。
- 1.3 受试者提前退出试验的标准，暂停或终止试验的标准。
- 1.4 试验实施过程中的监查和稽查计划，包括必要时成立独立的数据与安全监察委员会。
- 1.5 研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床试验，人员配备及设备条件等符合试验要求。

1.6 临床试验结果报告和发表的方式。

2. 试验的风险与受益

- 2.1 试验风险的性质、程度与发生概率的评估。
- 2.2 风险在可能的范围内最小化。
- 2.3 预期受益的评估：受试者的受益和社会的受益。
- 2.4 试验风险与受益的合理性：①对受试者有直接受益前景的试验，预期受益与风险应至少与目前可获得的替代治疗的受益与风险相当。试验风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的；②对受试者没有直接受益前景的试验，风险相对于社会预期受益而言，必须是合理的。

3. 受试者的招募

- 3.1 受试者的人群特征（包括性别、年龄、种族等）。
- 3.2 试验的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。
- 3.3 拟采取的招募方式和方法。
- 3.4 向受试者或其代表告知有关试验信息的方式。
- 3.5 受试者的纳入与排除标准。

4. 知情同意书告知的信息

- 4.1 试验目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、试验期限。

4.2 预期的受试者的风险和不便。

4.3 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者。

4.4 受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益。

4.5 受试者参加试验是否获得报酬。

4.6 受试者参加试验是否需要承担费用。

4.7 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

4.8 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿。

4.9 说明参加试验是自愿的，可以拒绝参加或有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

4.10 当存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生试验相关伤害时，有联系人及联系方式。

5. 知情同意的过程

5.1 知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。

5.2 知情同意的表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平。

5.3 对如何获得知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意，以及签署知情同意书的规定。

5.4 计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，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。

5.5 在研究过程中听取并答复受试者或其代表的疑问和意见的规定。

6. 受试者的医疗和保护

6.1 研究人员资格和经验与试验的要求相适应。

6.2 因试验目的而不给予标准治疗的理由。

6.3 在试验过程中和试验结束后，为受试者提供的医疗保障。

6.4 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。

6.5 受试者自愿退出试验时拟采取的措施。

6.6 延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准。

6.7 试验结束后，是否继续向受试者提供试验用药的说明。

6.8 受试者需要支付的费用说明。

6.9 提供受试者的补偿（包括现金、服务、和/或礼物）。

6.10 由于参加试验造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。

6.11 保险和损害赔偿。

7. 隐私和保密

7.1 可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。

7.2 确保受试者个人信息保密和安全的措施。

8. 涉及弱势群体的试验

8.1 唯有以该弱势人群作为受试者，试验才能很好地进行。

8.2 试验针对该弱势群体特有的疾病或健康问题。

8.3 当试验对弱势群体受试者不提供直接受益可能，试验风险一般不得大于最小风险，除非伦理委员会同意风险程度可略有增加。

8.4 当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意。

9. 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的试验

9.1 该试验对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。

9.2 外界因素对个人知情同意的影响。

9.3 试验过程中，计划向该人群进行咨询。

9.4 该试验有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。

附 2:

伦理委员会存档的文件目录

1. 管理文件类

- 1.1 伦理委员会工作制度与人员职责。
- 1.2 伦理委员会委员专业履历、任命文件。
- 1.3 伦理委员会委员的培训文件。
- 1.4 伦理审查申请指南。
- 1.5 伦理委员会标准操作规程。
- 1.6 临床试验主要伦理问题审查的技术指南。
- 1.7 经费管理文件与记录。
- 1.8 年度工作计划与工作总结。

2. 项目审查文件类

- 2.1 申请人提交的审查材料。
- 2.2 受理通知书。
- 2.3 伦理委员会审查工作表格。
- 2.4 伦理委员会会议议程。
- 2.5 伦理委员会会议签到表。
- 2.6 伦理委员会的投票单。
- 2.7 伦理委员会的会议记录。
- 2.8 伦理审查意见/伦理审查批件。
- 2.9 伦理审查申请人责任声明。
- 2.10 伦理委员会与申请人或其他有关人员就申请、审查和跟踪审查问题的往来信件。
- 2.11 跟踪审查的相关文件。

附 3:

术 语 表

特殊疾病人群、特定地区人群/族群 (Community): 具有某种共同特点的人群, 该特点可以是相同/相近的区域, 或是相同的价值观, 或是共同的利益, 或是患有同样的疾病。

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。

利益冲突(Conflict of Interest): 当伦理委员会委员因与所审查的试验项目之间存在相关利益, 因而影响他/她从保护受试者的角度出发, 对试验作出公正独立的审查。利益冲突的产生常见于伦理委员会委员与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系方面的利益关系。

数据安全监察委员会(Data and Safety Monitoring Board): 由申办者负责建立的一个独立的数据安全监察委员会, 其职责是定期评估试验进展, 分析安全性数据以及重要的效应指标, 并向申办者提出试验继续进行、或进行修正、或提前终止的建议。

伦理委员会 (Ethics Committee, Institutional Review Board): 由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织, 其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德, 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。

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

知情同意书 (Informed Consent Form): 是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、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。

最小风险 (Minimal Risk): 指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常

生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

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。

不依从/违背方案 (Non-compliance/Violation)：指对伦理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委员会要求的情况。

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。

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。

受试者 (Research participant)：参加生物医学研究的个人，可以作为试验组、或对照组、或观察组，包括健康自愿者，或是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。

标准操作规程 (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。

严重不良事件 (Serious Adverse Event)：临床试验过程中发生需住院治疗、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。

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）所描述的预期风险。

弱势群体 (Vulnerable Persons)：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。

国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2020 年第 57 号）

2020 年 04 月 26 日 发布

为深化药品审评审批制度改革，鼓励创新，进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《药物临床试验质量管理规范》，现予发布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委

2020 年 4 月 23 日

药物临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。本规范适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验。药物临床试验的相关活动应当遵守本规范。

第二条 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

第三条 药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。

第四条 药物临床试验应当有充分的科学依据。临床试验应当权衡受试者和社会的预期风险和获益，只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续临床试验。

第五条 试验方案应当清晰、详细、可操作。试验方案在获得伦理委员会同

意后方可执行。

第六条 研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案,凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。参加临床试验实施的研究人员,应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。

第七条 所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存,能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。

第八条 试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验药物的使用应当符合试验方案。

第九条 临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程,重点是受试者保护、试验结果可靠,以及遵守相关法律法规。

第十条 临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则。

第二章 术语及其定义

第十一条 本规范下列用语的含义是:

(一) 临床试验,指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验,意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

(二) 临床试验的依从性,指临床试验参与各方遵守与临床试验有关要求、本规范和相关法律法规。

(三) 非临床研究,指不在人体上进行的生物医学研究。

(四) 独立的数据监查委员会(数据和安全监查委员会,监查委员会,数据监查委员会),指由申办者设立的独立的数据监查委员会,定期对临床试验的进展、安全性数据和重要的有效性终点进行评估,并向申办者建议是否继续、调整或者停止试验。

(五) 伦理委员会,指由医学、药学及其他背景人员组成的委员会,其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等,确保受试者的权益、安全受到保护。

(六) 研究者,指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

(七) 申办者,指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、

组织或者机构。

(八) 合同研究组织, 指通过签订合同授权, 执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

(九) 受试者, 指参加一项临床试验, 并作为试验用药品的接受者, 包括患者、健康受试者。

(十) 弱势受试者, 指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者, 其自愿参加临床试验的意愿, 有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括: 研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者, 入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

(十一) 知情同意, 指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后, 确认同意自愿参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

(十二) 公正见证人, 指与临床试验无关, 不受临床试验相关人员不公正影响的个人, 在受试者或者其监护人无阅读能力时, 作为公正的见证人, 阅读知情同意书和其他书面资料, 并见证知情同意。

(十三) 监查, 指监督临床试验的进展, 并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。

(十四) 监查计划, 指描述监查策略、方法、职责和要求的文件。

(十五) 监查报告, 指监查员根据申办者的标准操作规程规定, 在每次进行现场访视或者其他临床试验相关的沟通后, 向申办者提交的书面报告。

(十六) 稽查, 指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查, 以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求。

(十七) 稽查报告, 指由申办者委派的稽查员撰写的, 关于稽查结果的书面评估报告。

(十八) 检查, 指药品监督管理部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行审核检查的行为, 检查可以在试验现场、申办者或者合同研究组织所在地, 以及药品监督管理部门认为必要的其他场所进行。

(十九) 直接查阅, 指对评估药物临床试验重要的记录和报告直接进行检查、

分析、核实或者复制等。直接查阅的任何一方应当按照相关法律法规，采取合理的措施保护受试者隐私以及避免泄露申办者的权属信息和其他需要保密的信息。

(二十) 试验方案，指说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。试验方案通常还应当包括临床试验的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。试验方案包括方案及其修订版。

(二十一) 研究者手册，指与开展临床试验相关的试验用药品的临床和非临床研究资料汇编。

(二十二) 病例报告表，指按照试验方案要求设计，向申办者报告的记录受试者相关信息的纸质或者电子文件。

(二十三) 标准操作规程，指为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

(二十四) 试验用药品，指用于临床试验的试验药物、对照药品。

(二十五) 对照药品，指临床试验中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂。

(二十六) 不良事件，指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

(二十七) 严重不良事件，指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

(二十八) 药物不良反应，指临床试验中发生的任何与试验用药品可能有关的对人体有害或者非期望的反应。试验用药品与不良事件之间的因果关系至少有一个合理的可能性，即不能排除相关性。

(二十九) 可疑且非预期严重不良反应，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资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

(三十) 受试者鉴认代码，指临床试验中分配给受试者以辨识其身份的唯一代码。研究者在报告受试者出现的不良事件和其他与试验有关的数据时，用该代码代替受试者姓名以保护其隐私。

(三十一) 源文件，指临床试验中产生的原始记录、文件和数据，如医院病

历、医学图像、实验室记录、备忘录、受试者日记或者评估表、发药记录、仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X光片、受试者文件，药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录，包括核证副本等。源文件包括了源数据，可以以纸质或者电子等形式的载体存在。

（三十二）源数据，指临床试验中的原始记录或者核证副本上记载的所有信息，包括临床发现、观测结果以及用于重建和评价临床试验所需要的其他相关活动记录。

（三十三）必备文件，指能够单独或者汇集后用于评价临床试验的实施过程和试验数据质量的文件。

（三十四）核证副本，指经过审核验证，确认与原件的内容和结构等均相同的复制件，该复制件是经审核人签署姓名和日期，或者是由已验证过的系统直接生成，可以以纸质或者电子等形式的载体存在。

（三十五）质量保证，指在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案和相关法律法规。

（三十六）质量控制，指在临床试验质量保证系统中，为确证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动。

（三十七）试验现场，指实施临床试验相关活动的场所。

（三十八）设盲，指临床试验中使一方或者多方不知道受试者治疗分配的程
序。单盲一般指受试者不知道，双盲一般指受试者、研究者、监查员以及数据分析人员均不知道治疗分配。

（三十九）计算机化系统验证，指为建立和记录计算机化系统从设计到停止使用，或者转换至其他系统的全生命周期均能够符合特定要求的过程。验证方案应当基于考虑系统的预计用途、系统对受试者保护和临床试验结果可靠性的潜在影响等因素的风险评估而制定。

（四十）稽查轨迹，指能够追溯还原事件发生过程的记录。

第三章 伦理委员会

第十二条 伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。

（一）伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案修订版；知情

同意书及其更新件；招募受试者的方式和信息；提供给受试者的其他书面资料；研究者手册；现有的安全性资料；包含受试者补偿信息的文件；研究者资格的证明文件；伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。

（二）伦理委员会应当对临床试验的科学性和伦理性进行审查。

（三）伦理委员会应当对研究者的资格进行审查。

（四）为了更好地判断在临床试验中能否确保受试者的权益和安全以及基本医疗，伦理委员会可以要求提供知情同意书内容以外的资料和信息。

（五）实施非治疗性临床试验（即对受试者没有预期的直接临床获益的试验）时，若受试者的知情同意是由其监护人替代实施，伦理委员会应当特别关注试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。

（六）若试验方案中明确说明紧急情况下受试者或者其监护人无法在试验前签署知情同意书，伦理委员会应当审查试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。

（七）伦理委员会应当审查是否存在受试者被强迫、利诱等不正当的影响而参加临床试验。伦理委员会应当审查知情同意书中不能采用使受试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机构、申办者及其代理机构免除其应当负责任的内容。

（八）伦理委员会应当确保知情同意书、提供给受试者的其他书面资料说明了给受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。

（九）伦理委员会应当在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程，并给出明确的书面审查意见。审查意见应当包括审查的临床试验名称、文件（含版本号）和日期。

（十）伦理委员会的审查意见有：同意；必要的修改后同意；不同意；终止或者暂停已同意的研究。审查意见应当说明要求修改的内容，或者否定的理由。

（十一）伦理委员会应当关注并要求研究者及时报告：临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变；所有可疑且非预期严重不良反应；可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

（十二）伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。

(十三) 伦理委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查, 审查的频率应当根据受试者的风险程度而定, 但至少一年审查一次。

(十四) 伦理委员会应当受理并妥善处理受试者的相关诉求。

第十三条 伦理委员会的组成和运行应当符合以下要求:

(一) 伦理委员会的委员组成、备案管理应当符合卫生健康主管部门的要求。

(二) 伦理委员会的委员均应当接受伦理审查的培训, 能够审查临床试验相关的伦理学和科学等方面的问题。

(三) 伦理委员会应当按照其制度和标准操作规程履行工作职责, 审查应当有书面记录, 并注明会议时间及讨论内容。

(四) 伦理委员会会议审查意见的投票委员应当参与会议的审查和讨论, 包括了各类别委员, 具有不同性别组成, 并满足其规定的人数。会议审查意见应当形成书面文件。

(五) 投票或者提出审查意见的委员应当独立于被审查临床试验项目。

(六) 伦理委员会应当有其委员的详细信息, 并保证其委员具备伦理审查的资格。

(七) 伦理委员会应当要求研究者提供伦理审查所需的各类资料, 并回答伦理委员会提出的问题。

(八) 伦理委员会可以根据需要邀请委员以外的相关专家参与审查, 但不能参与投票。

第十四条 伦理委员会应当建立以下书面文件并执行:

(一) 伦理委员会的组成、组建和备案的规定。

(二) 伦理委员会会议日程安排、会议通知和会议审查的程序。

(三) 伦理委员会初始审查和跟踪审查的程序。

(四) 对伦理委员会同意的试验方案的较小修正, 采用快速审查并同意的程序。

(五) 向研究者及时通知审查意见的程序。

(六) 对伦理审查意见有不同意见的复审程序。

第十五条 伦理委员会应当保留伦理审查的全部记录, 包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。所有记录应当至少保存至临床试验结束后 5 年。研究者、申办者或者药品监督管理部门可以要求伦

理委员会提供其标准操作规程和伦理审查委员名单。

第四章 研究者

第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：

（一）具有在临床试验机构的执业资格；具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力；能够根据申办者、伦理委员会和药品监督管理部门的要求提供最新的工作履历和相关资格文件。

（二）熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。

（三）熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规。

（四）保存一份由研究者签署的职责分工授权表。

（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。

（六）研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能，应当确保其具备相应资质，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能，产生可靠的数据。研究者和临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得申办者同意。

第十七条 研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件：

（一）研究者在临床试验约定的期限内按照试验方案入组足够数量受试者的能力。

（二）研究者在临床试验约定的期限内足够的时间实施和完成临床试验。

（三）研究者在临床试验期间有权支配参与临床试验的人员，具有使用临床试验所需医疗设施的权限，正确、安全地实施临床试验。

（四）研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。

（五）研究者监管所有研究人员执行试验方案，并采取措施实施临床试验的质量管理。

（六）临床试验机构应当设立相应的内部管理部门，承担临床试验的管理工作。

第十八条 研究者应当给予受试者适合的医疗处理：

(一)研究者为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。

(二)在临床试验和随访期间,对于受试者出现与试验相关的不良事件,包括有临床意义的实验室异常时,研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理,并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时,应当告知受试者,并关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合并用药。

(三)在受试者同意的情况下,研究者可以将受试者参加试验的情况告知相关的临床医生。

(四)受试者可以无理由退出临床试验。研究者在尊重受试者个人权利的同时,应当尽量了解其退出理由。

第十九条 研究者与伦理委员会的沟通包括:

(一)临床试验实施前,研究者应当获得伦理委员会的书面同意;未获得伦理委员会书面同意前,不能筛选受试者。

(二)临床试验实施前和临床试验过程中,研究者应当向伦理委员会提供伦理审查需要的所有文件。

第二十条 研究者应当遵守试验方案。

(一)研究者应当按照伦理委员会同意的试验方案实施临床试验。

(二)未经申办者和伦理委员会的同意,研究者不得修改或者偏离试验方案,但不包括为了及时消除对受试者的紧急危害或者更换监查员、电话号码等仅涉及临床试验管理方面的改动。

(三)研究者或者其指定的研究人员应当对偏离试验方案予以记录和解释。

(四)为了消除对受试者的紧急危害,在未获得伦理委员会同意的情况下,研究者修改或者偏离试验方案,应当及时向伦理委员会、申办者报告,并说明理由,必要时报告药品监督管理部门。

(五)研究者应当采取措施,避免使用试验方案禁用的合并用药。

第二十一条 研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任。

(一)研究者和临床试验机构应当指派有资格的药师或者其他人员管理试验用药品。

(二) 试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。

试验用药品管理的记录应当包括日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、签名等。研究者应当保存每位受试者使用试验用药品数量和剂量的记录。试验用药品使用数量和剩余数量应当与申办者提供的数量一致。

(三) 试验用药品的贮存应当符合相应的贮存条件。

(四) 研究者应当确保试验用药品按照试验方案使用，应当向受试者说明试验用药品的正确使用方法。

(五) 研究者应当对生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取留样。临床试验机构至少保存留样至药品上市后 2 年。临床试验机构可将留存样品委托具备条件的独立的第三方保存，但不得返还申办者或者与其利益相关的第三方。

第二十二条 研究者应当遵守临床试验的随机化程序。

盲法试验应当按照试验方案的要求实施揭盲。若意外破盲或者因严重不良事件等情况紧急揭盲时，研究者应当向申办者书面说明原因。

第二十三条 研究者实施知情同意，应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则，并符合以下要求：

(一) 研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书和其他提供给受试者的信息。如有必要，临床试验过程中的受试者应当再次签署知情同意书。

(二) 研究者获得可能影响受试者继续参加试验的新信息时，应当及时告知受试者或者其监护人，并作相应记录。

(三) 研究人员不得采用强迫、利诱等不正当的方式影响受试者参加或者继续临床试验。

(四) 研究者或者指定研究人员应当充分告知受试者有关临床试验的所有相关事宜，包括书面信息和伦理委员会的同意意见。

(五) 知情同意书等提供给受试者的口头和书面资料均应当采用通俗易懂的语言和表达方式，使受试者或者其监护人、见证人易于理解。

(六) 签署知情同意书之前，研究者或者指定研究人员应当给予受试者或者其监护人充分的时间和机会了解临床试验的详细情况，并详尽回答受试者或者其监护人提出的与临床试验相关的问题。

(七) 受试者或者其监护人，以及执行知情同意的研究者应当在知情同意书

上分别签名并注明日期，如非受试者本人签署，应当注明关系。

（八）若受试者或者其监护人缺乏阅读能力，应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。研究者应当向受试者或者其监护人、见证人详细说明知情同意书和其他文字资料的内容。如受试者或者其监护人口头同意参加试验，在有能力情况下应当尽量签署知情同意书，见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期，以证明受试者或者其监护人就知情同意书和其他文字资料得到了研究者准确地解释，并理解了相关内容，同意参加临床试验。

（九）受试者或者其监护人应当得到已签署姓名和日期的知情同意书原件或者副本和其他提供给受试者的书面资料，包括更新版知情同意书原件或者副本，和其他提供给受试者的书面资料的修订文本。

（十）受试者为无民事行为能力的人，应当取得其监护人的书面知情同意；受试者为限制民事行为能力的人，应当取得本人及其监护人的书面知情同意。当监护人代表受试者知情同意时，应当在受试者可理解的范围内告知受试者临床试验的相关信息，并尽量让受试者亲自签署知情同意书和注明日期。

（十一）紧急情况下，参加临床试验前不能获得受试者的知情同意时，其监护人可以代表受试者知情同意，若其监护人也不在场时，受试者的入选方式应当在试验方案以及其他文件中清楚表述，并获得伦理委员会的书面同意；同时应当尽快得到受试者或者其监护人可以继续参加临床试验的知情同意。

（十二）当受试者参加非治疗性临床试验，应当由受试者本人在知情同意书上签字同意和注明日期。

只有符合下列条件，非治疗临床试验可由监护人代表受试者知情同意：临床试验只能在无知情同意能力的受试者中实施；受试者的预期风险低；受试者健康的负面影响已减至最低，且法律法规不禁止该类临床试验的实施；该类受试者的入选已经得到伦理委员会审查同意。该类临床试验原则上只能在患有试验药物适用的疾病或者状况的患者中实施。在临床试验中应当严密观察受试者，若受试者出现过度痛苦或者不适的表现，应当让其退出试验，还应当给以必要的处置以保证受试者的安全。

（十三）病史记录中应当记录受试者知情同意的具体时间和人员。

（十四）儿童作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书。当儿童有能力做出同意参加临床试验的决定时，还应当征得其本人同意，如果儿

童受试者本人不同意参加临床试验或者中途决定退出临床试验时，即使监护人已经同意参加或者愿意继续参加，也应当以儿童受试者本人的决定为准，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、其监护人认为儿童受试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。在临床试验过程中，儿童受试者达到了签署知情同意的条件，则需要由本人签署知情同意之后方可继续实施。

第二十四条 知情同意书和提供给受试者的其他资料应当包括：

- (一) 临床试验概况。
- (二) 试验目的。
- (三) 试验治疗和随机分配至各组的可能性。
- (四) 受试者需要遵守的试验步骤，包括创伤性医疗操作。
- (五) 受试者的义务。
- (六) 临床试验所涉及试验性的内容。
- (七) 试验可能致受试者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时。
- (八) 试验预期的获益，以及不能获益的可能性。
- (九) 其他可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险。
- (十) 受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿以及治疗。
- (十一) 受试者参加临床试验可能获得的补偿。
- (十二) 受试者参加临床试验预期的花费。
- (十三) 受试者参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。
- (十四) 在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床试验的过程和数据。
- (十五) 受试者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床试验结果，受试者的身份信息仍保密。
- (十六) 有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。
- (十七) 当存在有关试验信息和受试者权益的问题，以及发生试验相关损害

时，受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式。

(十八) 受试者可能被终止试验的情况以及理由。

(十九) 受试者参加试验的预期持续时间。

(二十) 参加该试验的预计受试者人数。

第二十五条 试验的记录和报告应当符合以下要求：

(一) 研究者应当监督试验现场的数据采集、各研究人员履行其工作职责的情况。

(二) 研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历系统。临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应当首选使用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障所采集的源数据可以溯源。

(三) 研究者应当按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中数据应当与源文件一致，若存在不一致应当做出合理的解释。病例报告表中数据的修改，应当使初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，必要时解释理由，修改者签名并注明日期。

申办者应当有书面程序确保其对病例报告表的改动是必要的、被记录的，并得到研究者的同意。研究者应当保留修改和更正的相关记录。

(四) 研究者和临床试验机构应当按“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。

(五) 在临床试验的信息和受试者信息处理过程中应当注意避免信息的非法或者未授权的查阅、公开、散播、修改、损毁、丢失。临床试验数据的记录、处理和保存应当确保记录和受试者信息的保密性。

(六) 申办者应当与研究者和临床试验机构就必备文件保存时间、费用和到期后的处理在合同中予以明确。

(七) 根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，研

究者和临床试验机构应当配合并提供所需的与试验有关的记录。

第二十六条 研究者的安全性报告应当符合以下要求：

除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息。试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值，应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告。

涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。

第二十七条 提前终止或者暂停临床试验时，研究者应当及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访。此外：

（一）研究者未与申办者商议而终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、申办者和伦理委员会报告，并提供详细的书面说明。

（二）申办者终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、伦理委员会报告，并提供详细书面说明。

（三）伦理委员会终止或者暂停已经同意的临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、申办者报告，并提供详细书面说明。

第二十八条 研究者应当提供试验进展报告。

（一）研究者应当向伦理委员会提交临床试验的年度报告，或者应当按照伦理委员会的要求提供进展报告。

（二）出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况，研究者应当尽快向申办者、伦理委员会和临床试验机构书面报告。

（三）临床试验完成后，研究者应当向临床试验机构报告；研究者应当向伦理委员会提供临床试验结果的摘要，向申办者提供药品监督管理部门所需要的临床试验相关报告。

第五章 申办者

第二十九条 申办者应当把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。

第三十条 申办者应当建立临床试验的质量管理体系。

申办者的临床试验的质量管理体系应当涵盖临床试验的全过程,包括临床试验的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档。质量管理包括有效的试验方案设计、收集数据的方法及流程、对于临床试验中做出决策所必须的信息采集。

临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性,试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。

申办者应当履行管理职责。根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队,以指导、监督临床试验实施。研究和管理团队内部的工作应当及时沟通。在药品监督管理部门检查时,研究和管理团队均应当派员参加。

第三十一条 申办者基于风险进行质量管理。

(一) 试验方案制定时应当明确保护受试者权益和安全以及保证临床试验结果可靠的关键环节和数据。

(二) 应当识别影响到临床试验关键环节和数据的风险。该风险应当从两个层面考虑:系统层面,如设施设备、标准操作规程、计算机化系统、人员、供应商;临床试验层面,如试验药物、试验设计、数据收集和记录、知情同意过程。

(三) 风险评估应当考虑在现有风险控制下发生差错的可能性;该差错对保护受试者权益和安全,以及数据可靠性的影响;该差错被监测到的程度。

(四) 应当识别可减少或者可被接受的风险。减少风险的控制措施应当体现在试验方案的设计和实施、监查计划、各方职责明确的合同、标准操作规程的依从性,以及各类培训。

预先设定质量风险的容忍度时,应当考虑变量的医学和统计学特点及统计设计,以鉴别影响受试者安全和数据可靠的系统性问题。出现超出质量风险的容忍度的情况时,应当评估是否需要采取进一步的措施。

(五) 临床试验期间,质量管理应当有记录,并及时与相关各方沟通,促使

风险评估和质量持续改进。

(六) 申办者应当结合临床试验期间的新知识和经验, 定期评估风险控制措施, 以确保现行的质量管理的有效性和适用性。

(七) 申办者应当在临床试验报告中说明所采用的质量管理方法, 并概述严重偏离质量风险的容忍度的事件和补救措施。

第三十二条 申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求:

(一) 申办者负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程, 确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、本规范和相关法律法规的要求。

(二) 临床试验和实验室检测的全过程均需严格按照质量管理标准操作规程进行。数据处理的每个阶段均有质量控制, 以保证所有数据是可靠的, 数据处理过程是正确的。

(三) 申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同, 明确各方职责。

(四) 申办者与各相关单位签订的合同中应当注明申办者的监查和稽查、药品监督管理部门的检查可直接去到试验现场, 查阅源数据、源文件和报告。

第三十三条 申办者委托合同研究组织应当符合以下要求:

(一) 申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织, 但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人, 应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。

(二) 申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容: 委托的具体工作以及相应的标准操作规程; 申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况; 对被委托方的书面要求; 被委托方需要提交给申办者的报告要求; 与受试者的损害赔偿措施相关的事项; 其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包, 应当获得申办者的书面批准。

(三) 未明确委托给合同研究组织的工作和任务, 其职责仍由申办者负责。

(四) 本规范中对申办者的要求, 适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。

第三十四条 申办者应当指定有能力的医学专家及时对临床试验的相关医学问题进行咨询。

第三十五条 申办者应当选用有资质的生物统计学家、临床药理学家和临床医生等参与试验，包括设计试验方案和病例报告表、制定统计分析计划、分析数据、撰写中期和最终的试验总结报告。

第三十六条 申办者在试验管理、数据处理与记录保存中应当符合以下要求：

（一）申办者应当选用有资质的人员监督临床试验的实施、数据处理、数据核对、统计分析和试验总结报告的撰写。

（二）申办者可以建立独立的数据监查委员会，以定期评价临床试验的进展情况，包括安全性数据和重要的有效性终点数据。独立的数据监查委员会可以建议申办者是否可以继续实施、修改或者停止正在实施的临床试验。独立的数据监查委员会应当有书面的工作流程，应当保存所有相关会议记录。

（三）申办者使用的电子数据管理系统，应当通过可靠的系统验证，符合预先设置的技术性能，以保证试验数据的完整、准确、可靠，并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态。

（四）电子数据管理系统应当具有完整的使用标准操作规程，覆盖电子数据管理的设置、安装和使用；标准操作规程应当说明该系统的验证、功能测试、数据采集和处理、系统维护、系统安全性测试、变更控制、数据备份、恢复、系统的应急预案和软件报废；标准操作规程应当明确使用计算机化系统时，申办者、研究者和临床试验机构的职责。所有使用计算机化系统的人员应当经过培训。

（五）计算机化系统数据修改的方式应当预先规定，其修改过程应当完整记录，原数据（如保留电子数据稽查轨迹、数据轨迹和编辑轨迹）应当保留；电子数据的整合、内容和结构应当有明确规定，以确保电子数据的完整性；当计算机化系统出现变更时，如软件升级或者数据转移等，确保电子数据的完整性更为重要。

若数据处理过程中发生数据转换，确保转换后的数据与原数据一致，和该数据转化过程的可见性。

（六）保证电子数据管理系统的安全性，未经授权的人员不能访问；保存被授权修改数据人员的名单；电子数据应当及时备份；盲法设计的临床试验，应当始终保持盲法状态，包括数据录入和处理。

（七）申办者应当使用受试者鉴认代码，鉴别每一位受试者所有临床试验数据。盲法试验揭盲以后，申办者应当及时把受试者的试验用药品情况书面告知研

究者。

(八) 申办者应当保存与申办者相关的临床试验数据, 有些参加临床试验的相关单位获得的其他数据, 也应当作为申办者的特定数据保留在临床试验必备文件内。

(九) 申办者暂停或者提前终止实施中的临床试验, 应当通知所有相关的研究者和临床试验机构和药品监督管理部门。

(十) 试验数据所有权的转移, 需符合相关法律法规的要求。

(十一) 申办者应当书面告知研究者和临床试验机构对试验记录保存的要求; 当试验相关记录不再需要时, 申办者也应当书面告知研究者和临床试验机构。

第三十七条 申办者选择研究者应当符合以下要求:

(一) 申办者负责选择研究者和临床试验机构。研究者均应当经过临床试验的培训、有临床试验的经验, 有足够的医疗资源完成临床试验。多个临床试验机构参加的临床试验, 如需选择组长单位由申办者负责。

(二) 涉及医学判断的样本检测实验室, 应当符合相关规定并具备相应资质。临床试验中采集标本的管理、检测、运输和储存应当保证质量。禁止实施与伦理委员会同意的试验方案无关的生物样本检测(如基因等)。临床试验结束后, 剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况, 应当由受试者签署知情同意书, 并说明保存的时间和数据的保密性问题, 以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。

(三) 申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册, 并应当提供足够的时间让研究者和临床试验机构审议试验方案和相关资料。

第三十八条 临床试验各方参与临床试验前, 申办者应当明确其职责, 并在签订的合同中注明。

第三十九条 申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。

(一) 申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证, 并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

(二) 申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

(三) 申办者提供给受试者补偿的方式方法, 应当符合相关的法律法规。

(四) 申办者应当免费向受试者提供试验用药品, 支付与临床试验相关的医学检测费用。

第四十条 申办者与研究者和临床试验机构签订的合同, 应当明确试验各方的责任、权利和利益, 以及各方应当避免的、可能的利益冲突。合同的试验经费应当合理, 符合市场规律。申办者、研究者和临床试验机构应当在合同上签字确认。

合同中应当包括: 临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的法律法规; 执行经过申办者和研究者协商确定的、伦理委员会同意的试验方案; 遵守数据记录和报告程序; 同意监查、稽查和检查; 临床试验相关必备文件的保存及其期限; 发表文章、知识产权等的约定。

第四十一条 临床试验开始前, 申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料, 并获得临床试验的许可或者完成备案。递交的文件资料应当注明版本号及版本日期。

第四十二条 申办者应当从研究者和临床试验机构获取伦理委员会的名称和地址、参与项目审查的伦理委员会委员名单、符合本规范及相关法律法规的审查声明, 以及伦理委员会审查同意的文件和其他相关资料。

第四十三条 申办者在拟定临床试验方案时, 应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。当获得重要的新信息时, 申办者应当及时更新研究者手册。

第四十四条 试验用药品的制备、包装、标签和编码应当符合以下要求:

(一) 试验药物制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求; 试验用药品的包装标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息; 在盲法试验中能够保持盲态。

(二) 申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件(是否需要避光)、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程, 及药物输注的装置要求等。试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员, 包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。

(三) 试验用药品的包装, 应当能确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质。

(四) 在盲法试验中, 试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序, 以便

在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。

第四十五条 试验用药品的供给和管理应当符合以下要求：

（一）申办者负责向研究者和临床试验机构提供试验用药品。

（二）申办者在临床试验获得伦理委员会同意和药品监督管理部门许可或者备案之前，不得向研究者和临床试验机构提供试验用药品。

（三）申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验用药品的书面说明，说明应当明确试验用药品的使用、贮存和相关记录。申办者制定试验用药品的供给和管理规程，包括试验用药品的接收、贮存、分发、使用及回收等。从受试者处回收以及研究人员未使用试验用药品应当返还申办者，或者经申办者授权后由临床试验机构进行销毁。

（四）申办者应当确保试验用药品及时送达研究者和临床试验机构，保证受试者及时使用；保存试验用药品的运输、接收、分发、回收和销毁记录；建立试验用药品回收管理制度，保证缺陷产品的召回、试验结束后的回收、过期后回收；建立未使用试验用药品的销毁制度。所有试验用药品的管理过程应当有书面记录，全过程计数准确。

（五）申办者应当采取措施确保试验期间试验用药品的稳定性。试验用药品的留存样品保存期限，在试验用药品贮存时限内，应当保存至临床试验数据分析结束或者相关法规要求的时限，两者不一致时取其中较长的时限。

第四十六条 申办者应当明确试验记录的查阅权限。

（一）申办者应当在试验方案或者合同中明确研究者和临床试验机构允许监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员，能够直接查阅临床试验相关的源数据和源文件。

（二）申办者应当确认每位受试者均以书面形式同意监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员直接查阅其与临床试验有关的原始医学记录。

第四十七条 申办者负责药物试验期间试验用药品的安全性评估。申办者应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，及时通知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门。

第四十八条 申办者应当按照要求和时限报告药物不良反应。

(一) 申办者收到任何来源的安全性相关信息后,均应当立即分析评估,包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会;申办者应当向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告可疑且非预期严重不良反应。

(二) 申办者提供的药物研发期间安全性更新报告应当包括临床试验风险与获益的评估,有关信息通报给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会。

第四十九条 临床试验的监查应当符合以下要求:

(一) 监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益,保证试验记录与报告的数据准确、完整,保证试验遵守已同意的方案、本规范和相关法规。

(二) 申办者委派的监查员应当受过相应的培训,具备医学、药学等临床试验监查所需的知识,能够有效履行监查职责。

(三) 申办者应当建立系统的、有优先顺序的、基于风险评估的方法,对临床试验实施监查。监查的范围和性质可具有灵活性,允许采用不同的监查方法以提高监查的效率和有效性。申办者应当将选择监查策略的理由写在监查计划中。

(四) 申办者制定监查计划。监查计划应当特别强调保护受试者的权益,保证数据的真实性,保证应对临床试验中的各类风险。监查计划应当描述监查的策略、对试验各方的监查职责、监查的方法,以及应用不同监查方法的原因。监查计划应当强调对关键数据和流程的监查。监查计划应当遵守相关法律法规。

(五) 申办者应当制定监查标准操作规程,监查员在监查工作中应当执行标准操作规程。

(六) 申办者应当实施临床试验监查,监查的范围和性质取决于临床试验的目的、设计、复杂性、盲法、样本大小和临床试验终点等。

(七) 现场监查和中心化监查应当基于临床试验的风险结合进行。现场监查是在临床试验现场进行监查,通常应当在临床试验开始前、实施中和结束后进行。中心化监查是及时的对正在实施的临床试验进行远程评估,以及汇总不同的临床试验机构采集的数据进行远程评估。中心化监查的过程有助于提高临床试验的监查效果,是对现场监查的补充。

中心化监查中应用统计分析可确定数据的趋势,包括不同的临床试验机构内

部和临床试验机构间的数据范围及一致性，并能分析数据的特点和质量，有助于选择监查现场和监查程序。

（八）特殊情况下，申办者可以将监查与其他的试验工作结合进行，如研究人员培训和会议。监查时，可采用统计学抽样调查的方法核对数据。

第五十条 监查员的职责包括：

（一）监查员应当熟悉试验用药品的相关知识，熟悉试验方案、知情同意书及其他提供给受试者的书面资料的内容，熟悉临床试验标准操作规程和本规范等相关法规。

（二）监查员应当按照申办者的要求认真履行监查职责，确保临床试验按照试验方案正确地实施和记录。

（三）监查员是申办者和研究者之间的主要联系人。在临床试验前确认研究者具备足够的资质和资源来完成试验，临床试验机构具备完成试验的适当条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件。

（四）监查员应当核实临床试验过程中试验用药品在有效期内、保存条件可接受、供应充足；试验用药品是按照试验方案规定的剂量只提供给合适的受试者；受试者收到正确使用、处理、贮存和归还试验用药品的说明；临床试验机构接收、使用和返还试验用药品有适当的管控和记录；临床试验机构对未使用的试验用药品的处置符合相关法律法规和申办者的要求。

（五）监查员核实研究者在临床试验实施中对试验方案的执行情况；确认在试验前所有受试者或者其监护人均签署了知情同意书；确保研究者收到最新版的研究者手册、所有试验相关文件、试验必须用品，并按照相关法律法规的要求实施；保证研究人员对临床试验有充分的了解。

（六）监查员核实研究人员履行试验方案和合同中规定的职责，以及这些职责是否委派给未经授权的人员；确认入选的受试者合格并汇报入组率及临床试验的进展情况；确认数据的记录与报告正确完整，试验记录和文件实时更新、保存完好；核实研究者提供的所有医学报告、记录和文件都是可溯源的、清晰的、同步记录的、原始的、准确的和完整的、注明日期和试验编号的。

（七）监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员应当注意核对试验方案规定的的数据在病例报告表中有准确记录，并与源文件

一致；确认受试者的剂量改变、治疗变更、不良事件、合并用药、并发症、失访、检查遗漏等在病例报告中均有记录；确认研究者未能做到的随访、未实施的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等在病例报告中均有记录；核实入选受试者的退出与失访已在病例报告中均有记录并说明。

（八）监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；监查员应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。

（九）监查员确认不良事件按照相关法律法规、试验方案、伦理委员会、申办者的要求，在规定的期限内进行了报告。

（十）监查员确认研究者是否按照本规范保存了必备文件。

（十一）监查员对偏离试验方案、标准操作规程、相关法律法规要求的情况，应当及时与研究者的沟通，并采取适当措施防止再次发生。

第五十一条 监查员在每次监查后，应当及时书面报告申办者；报告应当包括监查日期、地点、监查员姓名、监查员接触的研究者和其他人员的姓名等；报告应当包括监查工作的摘要、发现临床试验中问题和事实陈述、与试验方案的偏离和缺陷，以及监查结论；报告应当说明对监查中发现的问题已采取的或者拟采用的纠正措施，为确保试验遵守试验方案实施的建议；报告应该提供足够的细节，以便审核是否符合监查计划。中心化监查报告可以与现场监查报告分别提交。申办者应当对监查报告中的问题审核和跟进，并形成文件保存。

第五十二条 临床试验的稽查应当符合以下要求：

（一）申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

（二）申办者选定独立于临床试验的人员担任稽查员，不能是监查人员兼任。稽查员应当经过相应的培训和具有稽查经验，能够有效履行稽查职责。

（三）申办者应当制定临床试验和试验质量管理体系的稽查规程，确保临床试验中稽查规程的实施。该规程应当拟定稽查目的、稽查方法、稽查次数和稽查报告的格式内容。稽查员在稽查过程中观察和发现的问题均应当有书面记录。

（四）申办者制定稽查计划和规程，应当依据向药品监督管理部门提交的资料内容、临床试验中受试者的例数、临床试验的类型和复杂程度、影响受试者的风险水平和其他已知的相关问题。

(五) 药品监督管理部门根据工作需要, 可以要求申办者提供稽查报告。

(六) 必要时申办者应当提供稽查证明。

第五十三条 申办者应当保证临床试验的依从性。

(一) 发现研究者、临床试验机构、申办者的人员在临床试验中不遵守试验方案、标准操作规程、本规范、相关法律法规时, 申办者应当立即采取措施予以纠正, 保证临床试验的良好依从性。

(二) 发现重要的依从性问题时, 可能对受试者安全和权益, 或者对临床试验数据可靠性产生重大影响的, 申办者应当及时进行根本原因分析, 采取适当的纠正和预防措施。若违反试验方案或者本规范的问题严重时, 申办者可追究相关人员的责任, 并报告药品监督管理部门。

(三) 发现研究者、临床试验机构有严重的或者劝阻不改的不依从问题时, 申办者应当终止该研究者、临床试验机构继续参加临床试验, 并及时书面报告药品监督管理部门。同时, 申办者和研究者应当采取相应的紧急安全性措施, 以保护受试者的安全和权益。

第五十四条 申办者提前终止或者暂停临床试验, 应当立即告知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门, 并说明理由。

第五十五条 临床试验完成或者提前终止, 申办者应当按照相关法律法规要求向药品监督管理部门提交临床试验报告。临床试验总结报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果, 临床试验总结报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

第五十六条 申办者开展多中心试验应当符合以下要求:

(一) 申办者应当确保参加临床试验的各中心均能遵守试验方案。

(二) 申办者应当向各中心提供相同的试验方案。各中心按照方案遵守相同的临床和实验室数据的统一评价标准和病例报告表的填写指导说明。

(三) 各中心应当使用相同的病例报告表, 以记录在临床试验中获得的试验数据。申办者若需要研究者增加收集试验数据, 在试验方案中应当表明此内容, 申办者向研究者提供附加的病例报告表。

(四) 在临床试验开始前, 应当有书面文件明确参加临床试验的各中心研究者的职责。

(五) 申办者应当确保各中心研究者之间的沟通。

第六章 试验方案

第五十七条 试验方案通常包括基本信息、研究背景资料、试验目的、试验设计、实施方式（方法、内容、步骤）等内容。

第五十八条 试验方案中基本信息一般包含：

- （一）试验方案标题、编号、版本号和日期。
- （二）申办者的名称和地址。
- （三）申办者授权签署、修改试验方案的人员姓名、职务和单位。
- （四）申办者的医学专家姓名、职务、所在单位地址和电话。
- （五）研究者姓名、职称、职务，临床试验机构的地址和电话。
- （六）参与临床试验的单位及相关部门名称、地址。

第五十九条 试验方案中研究背景资料通常包含：

- （一）试验用药品名称与介绍。
- （二）试验药物在非临床研究和临床研究中与临床试验相关、具有潜在临床意义的发现。
- （三）对受试人群的已知和潜在的风险和获益。
- （四）试验用药品的给药途径、给药剂量、给药方法及治疗时程的描述，并说明理由。
- （五）强调临床试验需要按照试验方案、本规范及相关法律法规实施。
- （六）临床试验的目标人群。
- （七）临床试验相关的研究背景资料、参考文献和数据来源。

第六十条 试验方案中应当详细描述临床试验的目的。

第六十一条 临床试验的科学性和试验数据的可靠性，主要取决于试验设计，试验设计通常包括：

- （一）明确临床试验的主要终点和次要终点。
- （二）对照组选择的理由和试验设计的描述（如双盲、安慰剂对照、平行组设计），并对研究设计、流程和不同阶段以流程图形式表示。
- （三）减少或者控制偏倚所采取的措施，包括随机化和盲法的方法和过程。采用单盲或者开放性试验需要说明理由和控制偏倚的措施。
- （四）治疗方法、试验用药品的剂量、给药方案；试验用药品的剂型、包装、

标签。

(五) 受试者参与临床试验的预期时长和具体安排，包括随访等。

(六) 受试者、部分临床试验及全部临床试验的“暂停试验标准”、“终止试验标准”。

(七) 试验用药品管理流程。

(八) 盲底保存和揭盲的程序。

(九) 明确何种试验数据可作为源数据直接记录在病例报告表中。

第六十二条 试验方案中通常包括临床和实验室检查的项目内容。

第六十三条 受试者的选择和退出通常包括：

(一) 受试者的入选标准。

(二) 受试者的排除标准。

(三) 受试者退出临床试验的标准和程序。

第六十四条 受试者的治疗通常包括：

(一) 受试者在临床试验各组应用的所有试验用药品名称、给药剂量、给药方案、给药途径和治疗时间以及随访期限。

(二) 临床试验前和临床试验中允许的合并用药（包括急救治疗用药）或者治疗，和禁止使用的药物或者治疗。

(三) 评价受试者依从性的方法。

第六十五条 制定明确的访视和随访计划，包括临床试验期间、临床试验终点、不良事件评估及试验结束后的随访和医疗处理。

第六十六条 有效性评价通常包括：

(一) 详细描述临床试验的有效性指标。

(二) 详细描述有效性指标的评价、记录、分析方法和时间点。

第六十七条 安全性评价通常包括：

(一) 详细描述临床试验的安全性指标。

(二) 详细描述安全性指标的评价、记录、分析方法和时间点。

(三) 不良事件和伴随疾病的记录和报告程序。

(四) 不良事件的随访方式与期限。

第六十八条 统计通常包括：

(一) 确定受试者样本量，并根据前期试验或者文献数据说明理由。

(二) 显著性水平, 如有调整说明考虑。

(三) 说明主要评价指标的统计假设, 包括原假设和备择假设, 简要描述拟采用的具体统计方法和统计分析软件。若需要进行期中分析, 应当说明理由、分析时点及操作规程。

(四) 缺失数据、未用数据和不合逻辑数据的处理方法。

(五) 明确偏离原定统计分析计划的修改程序。

(六) 明确定义用于统计分析的受试者数据集, 包括所有参加随机化的受试者、所有服用过试验用药品的受试者、所有符合入选的受试者和可用于临床试验结果评价的受试者。

第六十九条 试验方案中应当包括实施临床试验质量控制和质量保证。

第七十条 试验方案中通常包括该试验相关的伦理学问题的考虑。

第七十一条 试验方案中通常说明试验数据的采集与管理流程、数据管理与采集所使用的系统、数据管理各步骤及任务, 以及数据管理的质量保障措施。

第七十二条 如果合同或者协议没有规定, 试验方案中通常包括临床试验相关的直接查阅源文件、数据处理和记录保存、财务和保险。

第七章 研究者手册

第七十三条 申办者提供的《研究者手册》是关于试验药物的药学、非临床和临床资料的汇编, 其内容包括试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的资料和数据。研究者手册目的是帮助研究者和参与试验的其他人员更好地理解 and 遵守试验方案, 帮助研究者理解试验方案中诸多关键的基本要素, 包括临床试验的给药剂量、给药次数、给药间隔时间、给药方式等, 主要和次要疗效指标和安全性的观察和监测。

第七十四条 已上市药品实施临床试验, 研究者已充分了解其药理学等相关知识时, 可以简化研究者手册。可应用药品说明书等形式替代研究者手册的部分内容, 只需要向研究者提供临床试验相关的、重要的、以及试验药物最近的、综合性的、详细的信息。

第七十五条 申办者应当制定研究者手册修订的书面程序。在临床试验期间至少一年审阅研究者手册一次。申办者根据临床试验的研发步骤和临床试验过程中获得的相关药物安全性和有效性的新信息, 在研究者手册更新之前, 应当先告

知研究者，必要时与伦理委员会、药品监督管理部门沟通。申办者负责更新研究者手册并及时送达研究者，研究者负责将更新的手册递交伦理委员会。

第七十六条 研究者手册的扉页写明申办者的名称、试验药物的编号或者名称、版本号、发布日期、替换版本号、替换日期。

第七十七条 研究者手册应当包括：

（一）目录条目：保密性说明、签字页、目录、摘要、前言、试验药物的物理学、化学、药学特性和结构式、非临床研究（非临床药理学、动物体内药代动力学、毒理学）、人体内作用（人体内的药代动力学、安全性和有效性、上市使用情况）、数据概要和研究者指南、注意事项、参考资料（已发表文献、报告，在每一章节末列出）。

（二）摘要：重点说明试验药物研发过程中具重要意义的物理学、化学、药学、药理学、毒理学、药代动力学和临床等信息内容。

（三）前言：简要说明试验药物的化学名称或者已批准的通用名称、批准的商品名；试验药物的所有活性成分、药理学分类、及其在同类药品中的预期地位（如优势）；试验药物实施临床试验的立题依据；拟定的试验药物用于疾病的预防、诊断和治疗。前言中应当说明评价试验药物的常规方法。

（四）在研究者手册中应当清楚说明试验用药品的化学式、结构式，简要描述其理化和药学特性。说明试验药物的贮存方法和使用方法。试验药物的制剂信息可能影响临床试验时，应当说明辅料成分及配方理由，以便确保临床试验采取必要的安全性措施。

（五）若试验药物与其他已知药物的结构相似，应当予以说明。

（六）非临床研究介绍：简要描述试验药物非临床研究的药理学、毒理学、药代动力学研究发现的有关结果。说明这些非临床研究的方法学、研究结果，讨论这些发现对人体临床治疗意义的提示、对人体可能的不利作用和对人体非预期效应的相关性。

（七）研究者手册应当提供非临床研究中的信息：试验动物的种属、每组动物的数目和性别、给药剂量单位、给药剂量间隔、给药途径、给药持续时间、系统分布资料、暴露后随访期限。研究结果应当包括试验药物药理效应、毒性效应的特性和频度；药理效应、毒性效应的严重性或者强度；起效时间；药效的可逆性；药物作用持续时间和剂量反应。应当讨论非临床研究中最重要发现，如量

效反应、与人体可能的相关性及可能实施人体研究的多方面问题。若同一种属动物的有效剂量、非毒性剂量的结果可以进行比较研究,则该结果可用于治疗指数的讨论,并说明研究结果与拟定的人用剂量的相关性。比较研究尽可能基于血液或者器官组织水平。

(八) 非临床的药理学研究介绍:应当包括试验药物的药理学方面的摘要,如可能,还应当包括试验药物在动物体内的重要代谢研究。摘要中应当包括评价试验药物潜在治疗活性(如有效性模型,受体结合和特异性)的研究,以及评价试验药物安全性的研究(如不同于评价治疗作用的评价药理学作用的专门研究)。

(九) 动物的药代动力学介绍:应当包括试验药物在所研究种属动物中的药代动力学、生物转化以及分布的摘要。对发现的讨论应当说明试验药物的吸收、局部以及系统的生物利用度及其代谢,以及它们与动物种属药理学和毒理学发现的关系。

(十) 毒理学介绍:在不同动物种属中相关研究所发现的毒理学作用摘要应当包括单剂量给药、重复给药、致癌性、特殊毒理研究(如刺激性和致敏性)、生殖毒性、遗传毒性(致突变性)等方面。

(十一) 人体内作用:应当充分讨论试验药物在人体的已知作用,包括药代动力学、药效学、剂量反应、安全性、有效性和其他药理学领域的信息。应当尽可能提供已完成的所有试验药物临床试验的摘要。还应当提供临床试验以外的试验药物的使用情况,如上市期间的经验。

(十二) 试验药物在人体的药代动力学信息摘要,包括药代动力学(吸收和代谢,血浆蛋白结合,分布和消除);试验药物的一个参考剂型的生物利用度(绝对、相对生物利用度);人群亚组(如性别、年龄和脏器功能受损);相互作用(如药物-药物相互作用和食物的作用);其他药代动力学数据(如在临床试验期间完成的群体研究结果)。

(十三) 试验药物安全性和有效性:应当提供从前期人体试验中得到的关于试验药物(包括代谢物)的安全性、药效学、有效性和剂量反应信息的摘要并讨论。如果已经完成多项临床试验,应当将多个研究和亚组人群的安全性和有效性数据汇总。可考虑将所有临床试验的药物不良反应(包括所有被研究的适应症)以表格等形式清晰概述。应当讨论适应症或者亚组之间药物不良反应类型及发生率的重要差异。

(十四)上市使用情况:应当说明试验药物已经上市或者已获批准的主要国家和地区。从上市使用中得到的重要信息(如处方、剂量、给药途径和药物不良反应)应当予以概述。应当说明试验用药品没有获得批准上市或者退出上市的主要国家和地区。

(十五)数据概要和研究者指南:应当对非临床和临床数据进行全面分析讨论,就各种来源的有关试验药物不同方面的信息进行概述,帮助研究者预见到药物不良反应或者临床试验中的其他问题。

(十六)研究者手册应当让研究者清楚的理解临床试验可能的风险和不良反应,以及可能需要的特殊检查、观察项目和防范措施;这种理解是基于从研究者手册获得的关于试验药物的物理、化学、药学、药理、毒理和临床资料。根据前期人体应用的经验和试验药物的药理学,也应当向研究者提供可能的过量服药和药物不良反应的识别和处理措施的指导。

(十七)中药民族药研究者手册的内容参考以上要求制定。还应当注明组方理论依据、筛选信息、配伍、功能、主治、已有的人用药经验、药材基原和产地等;来源于古代经典名方的中药复方制剂,注明其出处;相关药材及处方等资料。

第八章 必备文件管理

第七十八条 临床试验必备文件是指评估临床试验实施和数据质量的文件,用于证明研究者、申办者和监查员在临床试验过程中遵守了本规范和相关药物临床试验的法律法规要求。

必备文件是申办者稽查、药品监督管理部门检查临床试验的重要内容,并作为确认临床试验实施的真实性和所收集数据完整性的依据。

第七十九条 申办者、研究者和临床试验机构应当确认均有保存临床试验必备文件的场所和条件。保存文件的设备条件应当具备防止光线直接照射、防水、防火等条件,有利于文件的长期保存。应当制定文件管理的标准操作规程。被保存的文件需要易于识别、查找、调阅和归位。用于保存临床试验资料的介质应当确保源数据或者其核证副本在留存期内保存完整和可读取,并定期测试或者检查恢复读取的能力,免于被故意或者无意地更改或者丢失。

临床试验实施中产生的一些文件,如果未列在临床试验必备文件管理目录中,申办者、研究者及临床试验机构也可以根据必要性和关联性将其列入各自的必备

文件档案中保存。

第八十条 用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后 5 年。

第八十一条 申办者应当确保研究者始终可以查阅和在试验过程中可以录入、更正报告给申办者的病例报告表中的数据，该数据不应该只由申办者控制。

申办者应当确保研究者能保留已递交给申办者的病例报告表数据。用作源文件的复印件应当满足核证副本的要求。

第八十二条 临床试验开始时，研究者及临床试验机构、申办者双方均应当建立必备文件的档案管理。临床试验结束时，监查员应当审核确认研究者及临床试验机构、申办者的必备文件，这些文件应当被妥善地保存在各自的临床试验档案卷宗内。

第九章 附 则

第八十三条 本规范自 2020 年 7 月 1 日起施行。

国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告（2022 年第 28 号）

为深化医疗器械审评审批制度改革，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委

2022 年 3 月 24 日

医疗器械临床试验质量管理规范

（2022 年 5 月 1 日起实施）

（国家药监局，国家卫生健康委）

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内，为申请医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册而实施的医疗器械临床试验相关活动，应当遵守本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。

第三条 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第四条 实施医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益。只有当预期的获益大于风险时，方可实施

或者继续实施临床试验。

第五条 医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。

第六条 医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准，并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。

第七条 医疗器械临床试验的申办者应当建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系，确保医疗器械临床试验符合相关法律法规，保护受试者权益和安全。

第二章 伦理委员会

第八条 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益和安全，维护受试者尊严。

第九条 伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和相关法律法规规定。伦理委员会的组成、运行、备案管理应当符合卫生健康管理部门要求。

第十条 伦理委员会所有委员应当接受伦理知识、本规范和相关法律法规培训，熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关法律法规规定，遵守伦理委员会的工作程序。

第十一条 医疗器械临床试验开始前，申办者应当通过主要研究者向伦理委员会提交下列文件：

- (一) 临床试验方案；
- (二) 研究者手册；
- (三) 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- (四) 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）；
- (五) 病例报告表文本；
- (六) 基于产品技术要求的产品检验报告；
- (七) 临床前研究相关资料；
- (八) 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
- (九) 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声

明；

(十) 与伦理审查相关的其他文件。

第十二条 伦理委员会应当对医疗器械临床试验的伦理性和科学性进行审查，并应当重点关注下列内容：

(一) 主要研究者的资格、经验以及是否有充足的时间参加该临床试验；

(二) 临床试验的人员配备及设备条件等是否符合试验要求；

(三) 受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适；

(四) 临床试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益和安全是否得到保障、其他人员可能遭受的风险是否得到充分保护；

(五) 向受试者提供的有关本试验的信息资料是否完整，是否明确告知其应当享有的权利；受试者是否可以理解知情同意书的内容；获取知情同意书的方法是否适当；

(六) 受试者入选、排除是否科学和公平；

(七) 受试者是否因参加临床试验而获得合理补偿；受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的诊治和保障措施是否充分；

(八) 对儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群受试者的保护是否充分。

第十三条 伦理委员会审查意见可以是：

(一) 同意；

(二) 作必要修改后同意；

(三) 不同意；

(四) 暂停或者终止已同意的试验。

审查意见要求修改或者予以否定的，应当说明理由。

第十四条 知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明：

(一) 主要研究者的姓名及相关信息；

(二) 医疗器械临床试验机构的名称；

(三) 临床试验名称、目的、方法、内容；

(四) 临床试验过程、期限；

(五) 临床试验的资金来源、可能的利益冲突；

(六) 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；

(七) 受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息；

(八) 适用时，说明受试者可能被分配到临床试验的不同组别；

(九) 受试者参加临床试验是自愿的，且在临床试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；

(十) 告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密，但医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加临床试验的个人资料；

(十一) 受试者在临床试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿；

(十二) 如发生与临床试验相关的伤害，受试者可以获得的治疗和/或赔偿；

(十三) 受试者在临床试验期间可以随时了解与其相关的信息资料。

知情同意书应当注明制定的版本和日期或者修订后的版本和日期。知情同意书应当采用受试者能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除医疗器械临床试验机构和主要研究者、申办者应当负责任的内容。

第十五条 伦理委员会的跟踪审查：

(一) 伦理委员会应当对医疗器械临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益和安全不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验；

(二) 伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息，审查申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。伦理委员会可以要求修改临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息，暂停或者终止该项临床试验；

(三) 伦理委员会需要审查临床试验方案的偏离对受试者权益和安全的可能影响，或者对医疗器械临床试验的科学性、完整性的可能影响。

第十六条 医疗器械临床试验过程中，修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停的临床试验，应当在重新获得伦理委员会的书面同意后方可实施。

第十七条 伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面

记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。

第三章 医疗器械临床试验机构

第十八条 医疗器械临床试验机构应当符合备案条件，建立临床试验管理组织架构和管理制度。医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作。

第十九条 医疗器械临床试验机构管理部门应当负责在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中填报、管理和变更医疗器械临床试验机构备案信息，包括临床试验专业、主要研究者等信息；负责在备案系统中在线提交上一年度实施医疗器械临床试验工作总结报告；负责在伦理委员会对医疗器械临床试验审查前，组织评估该临床试验主要研究者的资质并完成其备案。

第二十条 医疗器械临床试验机构应当建立质量管理体系，涵盖医疗器械临床试验实施的全过程，包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等制度，确保主要研究者履行其临床试验相关职责，保证受试者得到妥善的医疗处理，确保试验产生数据的真实性。

第二十一条 医疗器械临床试验机构在接受医疗器械临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。

第二十二条 医疗器械临床试验机构和研究者应当配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查。

第二十三条 医疗器械临床试验机构应当按照相关法律法规和与申办者的合同，妥善保存临床试验记录和基本文件。

第四章 研究者

第二十四条 负责医疗器械临床试验的主要研究者应当具备下列条件：

- (一) 已完成医疗器械临床试验主要研究者备案；
- (二) 熟悉本规范和相关法律法规；
- (三) 具有试验医疗器械使用所要求的专业知识和经验，经过临床试验相关培训，有临床试验的经验，熟悉申办者所提供的医疗器械临床试验方案、研究者

手册等资料；

（四）有能力协调、支配和使用进行该项医疗器械临床试验的人员和设备，且有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件。

第二十五条 主要研究者应当确保医疗器械临床试验遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案；在约定的时限内，按照本规范和相关法律法规的规定实施医疗器械临床试验。

第二十六条 主要研究者可以根据医疗器械临床试验的需要，授权经过临床试验相关培训的研究者，组织进行受试者招募和知情同意、筛选和随访；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

第二十七条 参与医疗器械临床试验的研究者应当：

（一）具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验；

（二）参加申办者组织的与该医疗器械临床试验相关的培训，并在主要研究者授权的范围内参与医疗器械临床试验；

（三）熟悉试验医疗器械的原理、适用范围或者预期用途、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标等，了解该试验医疗器械临床前研究相关资料；

（四）充分了解并且遵守临床试验方案、本规范和相关法规规定以及与医疗器械临床试验相关的职责；

（五）掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第二十八条 研究者应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则及相关伦理要求，并符合以下要求：

（一）应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的信息；

（二）在受试者参与临床试验前，应当向受试者说明试验医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，经充分和详细解释后由受试者在知情同意书上签署姓名和日期，研究者在知情同意书上应当签署姓名和日期；

（三）受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意；受试者缺乏阅读能力的，应当有一位公正见证人见

证整个知情同意过程并在知情同意书上签字并注明日期；

(四) 不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加临床试验；

(五) 确保知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者，都签署新修订的知情同意书。

第二十九条 研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械(如适用)有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。

第三十条 研究者应当确保医疗器械临床试验中生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规。

第三十一条 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发症需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。

第三十二条 研究者应当及时报告医疗器械临床试验中的安全性信息：

(一) 医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；

(二) 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益,需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告,及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第三十三条 主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理：

(一) 收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通；

(二) 收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第三十四条 主要研究者应当按时向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件或者对临床试验方案的偏离。

第三十五条 医疗器械临床试验机构和研究者对申办者严重或者持续违反本规范和相关法律法规，或者要求改变试验数据、结论的行为，应当书面向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第五章 申办者

第三十六条 申办者应当对医疗器械临床试验的真实性、合规性负责。申办者为境外机构的，应当按照相关法律法规指定中国境内的企业法人作为代理人，由代理人协助申办者履行职责。

第三十七条 申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。

第三十八条 申办者发起医疗器械临床试验前应当：

（一）确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究，包括性能验证以及确认、基于产品技术要求的产品检验报告、风险受益分析等，且结果应当能够支持该项医疗器械临床试验；

（二）根据试验医疗器械的特性，选择已备案的医疗器械临床试验机构、专业和主要研究者；

（三）负责组织制定研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作规程以及其他相关文件，并向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供。

第三十九条 申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。

第四十条 申办者应当在医疗器械临床试验经伦理审查通过并且与医疗器械临床试验机构签订合同后，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。

医疗器械临床试验备案完成后，该医疗器械临床试验机构方可开始第一例受试者知情同意以及筛选。

第四十一条 医疗器械临床试验开始前，申办者应当负责组织与该医疗器械临床试验相关的培训，如试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程以及其他相关文件等。

第四十二条 申办者应当免费提供试验医疗器械，并符合以下要求：

（一）试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格；

（二）确定试验医疗器械的运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

（三）试验医疗器械应当按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；包装标签上应当标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于医疗器械临床试验；

（四）医疗器械临床试验获得伦理委员会同意后，申办者负责在规定的条件下将试验医疗器械运输至医疗器械临床试验机构；

（五）对从医疗器械临床试验机构回收的试验医疗器械，申办者负责保存回收处置等记录。

第四十三条 申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。

第四十四条 申办者应当负责医疗器械试验期间安全性信息的评估和报告：

（一）申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查；

（二）出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

第四十五条 申办者应当承担医疗器械临床试验监查责任，制定监查标准操作规程，并选择符合要求的监查员履行监查职责：

（一）监查员人数以及监查次数应当与医疗器械临床试验的复杂程度和参与临床试验的医疗器械临床试验机构数量相匹配；

（二）监查员应当受过相应的培训，熟悉本规范和相关法律法规，具备相关专业背景知识，熟悉试验医疗器械的相关研究资料 and 同类产品临床方面的信息、临床试验方案以及其相关的文件，能够有效履行监查职责；

（三）监查员应当遵守由申办者制定的监查标准操作规程，督促医疗器械临床试验按照临床试验方案实施。监查的内容包括医疗器械临床试验机构和研究者在临床试验实施过程中对临床试验方案、本规范和相关法律法规的依从性；受试者知情同意书签署、筛选、随访、权益和安全保障；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；安全性信息的报告；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

第四十六条 为保证临床试验的质量，申办者可以组织独立于医疗器械临床试验、有相应培训和经验的稽查员对临床试验实施情况进行稽查，评估临床试验是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规的规定。

第四十七条 申办者应当确保医疗器械临床试验的实施遵守临床试验方案，发现医疗器械临床试验机构和研究者不遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止该临床试验机构和研究者继续参加该临床试验，并书面向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第四十八条 申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后 10 个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

申办者应当在医疗器械临床试验终止或者完成后 10 个工作日内，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第六章 临床试验方案和试验报告

第四十九条 实施医疗器械临床试验，申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围和预期用途等，组织制定科学、合理

的临床试验方案。

第五十条 临床试验方案一般包含产品基本信息、临床试验基本信息、试验目的、风险受益分析、试验设计要素、试验设计的合理性论证、统计学考虑、实施方式（方法、内容、步骤）、临床试验终点、数据管理、对临床试验方案修正的规定、不良事件和器械缺陷定义和报告的规定、伦理学考虑等内容。

第五十一条 申办者、主要研究者应当按照临床试验方案实施医疗器械临床试验，并完成临床试验报告。临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

第五十二条 临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。

第五十三条 临床试验方案、临床试验报告应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

第七章 多中心临床试验

第五十四条 多中心临床试验是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）医疗器械临床试验机构实施的临床试验。

多中心临床试验在不同的国家或者地区实施时，为多区域临床试验，在中国境内实施的多区域医疗器械临床试验应当符合本规范的相关要求。

第五十五条 申办者实施多中心医疗器械临床试验，应当符合以下要求：

（一）申办者应当确保参加医疗器械临床试验的各中心均能遵守临床试验方案；

（二）申办者应当向各中心提供相同的临床试验方案。临床试验方案的伦理性和科学性经组长单位伦理委员会审查通过后，参加临床试验的其他医疗器械临床试验机构伦理委员会一般情况下不再对临床试验方案设计提出修改意见，但是有权不同意在其医疗器械临床试验机构进行试验；

（三）各中心应当使用相同的病例报告表和填写指导说明，以记录在医疗器械临床试验中获得的试验数据；

（四）医疗器械临床试验开始前，应当有书面文件明确参加医疗器械临床试验的各中心主要研究者的职责；

(五) 申办者应当确保各中心主要研究者之间的沟通;

(六) 申办者负责选择、确定医疗器械临床试验的协调研究者, 协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担多中心临床试验中各中心的协调工作。

第五十六条 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期, 经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

各分中心临床试验小结应当由该中心的主要研究者签名、注明日期, 经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。分中心临床试验小结主要包括人员信息、试验医疗器械和对照医疗器械(如适用)信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等。

第八章 记录要求

第五十七条 医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识, 不得随意更改; 确需更改时应当说明理由, 签名并注明日期。

第五十八条 在医疗器械临床试验中, 主要研究者应当确保任何观察与发现均正确完整地予以记录。以患者为受试者的临床试验, 相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中。

第五十九条 主要研究者应当确保按照申办者提供的指南, 填写和修改病例报告表, 确保病例报告表中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中报告的数据应当与源文件一致。病例报告表中数据的修改, 应当确保初始记录清晰可辨, 保留修改轨迹, 修改者签名并注明日期。

第六十条 医疗器械临床试验中如采用电子数据采集系统, 该系统应当经过可靠的验证, 具有完善的权限管理和稽查轨迹, 可以追溯至记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况, 所采集的电子数据可以溯源。

第六十一条 医疗器械临床试验基本文件是用于评价申办者、医疗器械临床试验机构和主要研究者对本规范和药品监督管理部门有关要求的执行情况。药品监督管理部门可以对医疗器械临床试验基本文件进行检查, 并作为确认医疗器械

临床试验实施的真实性和所收集数据完整性的依据。

第六十二条 申办者和医疗器械临床试验机构应当具备临床试验基本文件保存的场所和条件，应当建立基本文件管理制度。医疗器械临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件、完成或者终止后文件。

第六十三条 申办者和医疗器械临床试验机构应当确保临床试验基本文件在保存期间的完整性，避免故意或者无意地更改或者丢失。

(一) 研究者应当在医疗器械临床试验过程中妥善保存临床试验基本文件；

(二) 医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

(三) 伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

(四) 申办者应当保存临床试验基本文件至无该医疗器械使用时。

第九章 附 则

第六十四条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验，是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

医疗器械临床试验机构，是指具备相应条件，按照本规范和相关法律法规实施医疗器械临床试验的机构，包括承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构。

临床试验方案，是指说明医疗器械临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。临床试验方案包括方案及其修订版。

临床试验报告，是指描述一项医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。

病例报告表，是指按照医疗器械临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

研究者手册，是指申办者提供的，帮助主要研究者和参与临床试验的其他研究者更好地理解并遵守临床试验方案的资料汇编，包括但不限于：申办者基本信息、试验医疗器械的概要说明、支持试验医疗器械预期用途和临床试验设计理由

的概要和评价、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法等。

试验医疗器械，是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

对照医疗器械，是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

伦理委员会，是指由适当人员组成的独立的委员会，其职责是确保参与医疗器械临床试验的受试者的权益和安全得到保护。

知情同意，是指向受试者告知医疗器械临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项医疗器械临床试验的过程，应当以书面签署姓名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

受试者，是指自愿参加医疗器械临床试验的个人。

公正见证人，是指与医疗器械临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他提供给受试者的信息，并见证知情同意。

申办者，是指医疗器械临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的人员。

主要研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的负责人。

协调研究者，是指在多中心临床试验中由申办者指定实施协调工作的研究者，一般为组长单位的主要研究者。

监查，是指申办者为保证医疗器械临床试验能够遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规，选派专门人员对医疗器械临床试验机构、研究者进行评价调查，对医疗器械临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

稽查，是指由申办者组织对医疗器械临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规。

检查，是指监管部门对医疗器械临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

偏离，是指有意或者无意地未遵守医疗器械临床试验方案要求的情形。

不良事件，是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。

严重不良事件，是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

源数据，是指医疗器械临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于医疗器械临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

第六十五条 医疗器械临床试验方案等文书的格式范本由国家药品监督管理局另行制定。

第六十六条 本规范自 2022 年 5 月 1 日起施行。

国家药监局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告 2021 年第 72 号

2021 年 9 月 16 日

体外诊断试剂临床试验技术指导原则

一、适用范围

体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中,对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。临床试验的目的在于证明体外诊断试剂能够满足预期用途要求,并确定产品的适用人群及适应证。临床试验结果为体外诊断试剂安全有效性的确认和风险受益分析提供有效的科学证据。

体外诊断试剂通过体外检测人体样本提供检测结果,用于单独或与其他信息共同辅助判断受试者的目标状态(健康状态、疾病状态、疾病进程或其他可用于指导临床处置的疾病/健康状态等)。体外诊断试剂的“临床性能”即指体外诊断试剂由预期使用者在预期使用环境中使用,针对目标人群获得与受试者目标状态相关的检测结果的能力。

本指导原则适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂在中国境内进行的、用于中国境内注册申请的临床试验。

本指导原则旨在明确临床试验的基本原则和临床试验中需要考虑的关键因素,并对临床试验质量管理提出基本要求,用于指导申办者的临床试验工作,也为技术审评部门对临床试验资料的审评提供参考。

由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床预期用途各异的特点,不同产品的临床试验方法及内容不尽相同。申办者应根据产品具体情况,制定合理的临床试验方案,本指导原则内容也将根据体外诊断试剂发展的需要,适时修订。

二、基本原则

(一) 伦理原则

临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人

的生物医学研究伦理的相关要求，应当经伦理委员会审查并同意。

研究者需考虑临床试验用样本，如血液、尿液、痰液、脑脊液、粪便、阴道分泌物、鼻咽拭子、组织切片、骨髓、羊水等的获得和试验结果对受试者的风险，提请伦理委员会审查，确保临床试验不会将受试者置于不合理的风险之中，并按要求获得受试者（或其监护人）的知情同意。

（二）科学原则

临床试验的开展应建立在临床前研究的基础上，具有充分的科学依据和明确的试验目的。应根据产品预期用途、相关疾病的流行病学背景和统计学要求等，对临床试验进行科学的设计，同时最大限度控制试验误差、提高试验质量，对试验结果进行科学合理的分析。在保证试验结果科学、准确、可信的同时，尽可能做到高效、快速、经济。

（三）依法原则

本指导原则是在《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 48 号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》的法规框架下制定的。体外诊断试剂临床试验的开展应符合相关法规、规章的要求。

1. 临床试验机构和人员

体外诊断试剂临床试验应当在具备相应条件且按照规定备案的医疗器械临床试验机构开展。

体外诊断试剂临床试验应按照同一临床试验方案在多家临床试验机构开展。申办者负责选择、确定体外诊断试剂临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担临床试验中各中心的协调工作。

组长单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

体外诊断试剂临床试验机构应当具备临床试验所需的专业技术水平、组织管理能力，并能够开展伦理审查工作，具有与所开展临床试验相适应的人员、设施和条件等。具体包括但不限于：常规开展相关检测项目和/或疾病诊疗项目，具

有相关诊断结果解读和疾病处置的能力，具有防范和处理临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；具有能够满足临床试验需要的受试人群；具有必备的实验室检测条件，满足相关的检测实验室资质认定要求（如有）等。临床试验机构应能够确保临床试验严格按照方案实施，并能够配合产品注册申报过程，包括进行必要的补充试验、配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查等。

临床试验主要研究者应具有设计并实施相关临床试验的能力、具有试验体外诊断试剂临床试验所要求的专业知识和经验，应熟悉相关的临床试验法规要求。参与临床试验的人员经培训后应熟悉相关检测技术的原理、适用范围、操作方法等，并能够对检测结果进行正确判读。临床试验统计学负责人应为具有相关专业背景、专业能力的人员。

2. 临床试验方案和报告

2.1 临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验，申办者应根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的预期用途、产品特征和预期风险等，组织制定科学、合理的临床试验方案。临床试验方案经伦理委员会批准后应在临床试验全过程中严格遵循。

各临床试验机构应执行同一临床试验方案，方案中对试验设计类型、对比方法选择、受试者选择、评价指标、统计分析方法、样本量估算和质量控制要求等做出明确的规定，并根据各机构情况合理确定样本量分配计划。

有关临床试验方案内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验方案范本。

2.2 临床试验小结与报告

临床试验结束后应分别总结各临床试验机构的临床试验数据，出具临床试验小结，并附临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等资料。临床试验小结正文应包括如下内容：

2.2.1 临床试验概述（试验体外诊断试剂信息、试验流程图、对比方法信息、其他相关检测方法/试剂信息、受试者入组情况、样本采集和保存、检测仪器、纳入统计的样本量、样本剔除情况说明、试验数据的总结和描述性分析等）；

2.2.2 执行方案的版本号及版本日期，临床试验人员信息，试验开始时间和结束时间；

2.2.3 临床试验质量管理情况，包括：临床试验前培训、临床试验过程质控、偏倚的控制措施、记录管理、数据管理、样本、试剂和仪器管理情况等；

2.2.4 临床试验伦理情况的说明；

2.2.5 不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况；

2.2.6 方案偏离、方案修改情况说明；

2.2.7 其他。

临床试验数据表内容至少包括：唯一可追溯的样本编号、人口学信息（性别、年龄）、受试者临床诊断背景信息、样本类型、检测结果等。需要时附临床试验原始图谱等。

临床试验数据表应由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面章和骑缝章）。

申办者、协调研究者对所有临床试验数据进行汇总和统计分析后，完成临床试验报告。有关临床试验报告内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验报告范本。

2.3 临床试验方案、临床试验小结应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验所有资料均应由申办者签章。

三、临床试验设计

体外诊断试剂临床试验设计与产品预期用途、适应证、适用人群（目标人群）、被测物特点、检测样本类型、产品使用方法（如使用者）和检测结果报告方式（如定性、定量）等直接相关。临床试验结论应能够证明产品的临床性能满足预期用途的要求，并支持说明书中所描述的相关内容。

根据产品特点和产品性能评价需要，体外诊断试剂临床试验可能包括不同的临床试验目的，有必要针对各个临床试验目的，分别进行科学的临床试验设计，包括选择适当的临床试验设计类型，确定适合的对比方法、受试者入组/排除标准和临床评价指标等，并进行科学的样本量估算。

同时，临床试验是根据抽样得到的有限的受试者样本得出研究结果，对未来具有类似情况的受试者总体（目标人群）做出统计学推断的过程。因此在临床试

验设计时，需要根据统计学原理，对试验相关因素作出合理、有效的安排，并对试验结果进行科学合理的分析。

对于全新的体外诊断试剂或相比已上市同类产品有重大差异的产品，在正式开展临床试验之前，可考虑设计一个小样本的探索性试验。探索性试验的开展有助于减少非预期的结果导致临床试验中需要改变关键设计的可能性。一般而言，为了做出科学上有效的确证推理，探索性试验数据不应与临床试验阶段的研究数据合并。本文不针对探索性试验的设计和管理提出具体要求，但探索性试验实施过程中可借鉴本文相关内容。

（一）设计类型

根据在临床试验过程中试验体外诊断试剂检测结果对受试者的影响，体外诊断试剂临床试验主要包括两种设计类型：观察性研究和干预性研究。

观察性研究中，采用试验体外诊断试剂对样本进行检测的同时，受试者还会接受常规临床诊断和实验室检测，试验体外诊断试剂检测结果不用于患者的管理，不影响临床决策；临床试验中通过评价该检测结果与确定受试者目标状态的临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性，确认产品临床性能。

干预性研究中，试验体外诊断试剂检测结果将用于患者管理或指导治疗，通过评价治疗效果或患者受益，为支持体外诊断试剂安全有效性的判定提供证据。

临床试验设计时应根据体外诊断试剂的特点和预期用途，选择适当的设计类型。

本指导原则的内容主要基于观察性研究设计进行讨论并提出要求，其他临床试验设计的情形可依据具体的情况参照执行。

1. 观察性研究中的横断面研究和纵向研究

一般的，体外诊断试剂的观察性研究主要涉及横断面研究，即评价单一时间点采集样本的检测结果显示与临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性。除此以外，有些产品需要进行纵向数据研究，即需要多个时间点采集样本的检测结果显示才能评价产品临床性能。例如，某些用于治疗监测的体外诊断试剂，在临床试验中应对受试者及其样本中的被测物进行治疗前后多个时间点的观测，以证明被测物检测结果的变化与病情发展、治疗效果的相关性。临床试验方案中应根据被测物特点、疾病进程等明确受试者观测时间、临床评价指标等。

2. 观察性研究中对比方法的选择

一般情形下，观察性研究中，采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究，评价试验体外诊断试剂检测结果与受试者目标状态的相关性，临床评价指标一般包括临床灵敏度和临床特异度等。临床参考标准是指现有条件下临床上可获得的能够用来确定受试者目标状态的最佳方法，通常来自临床和实验室的医学实践，包括：现有条件下公认的、可靠的、权威的疾病诊断标准（如组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论等），疾病诊疗指南中明确的疾病诊断方法，行业内专家共识推荐的或临床上公认的、合理的参考方法等。临床参考标准可能是一种方法，也可能是多种方法相结合。

对于境内已有同类产品上市的体外诊断试剂，临床试验亦可采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品（对比试剂）进行比较研究的方法，评价两种方法检测结果的一致性，评价指标通常包括阳性符合率、阴性符合率等。对比试剂在预期用途、适用人群、样本类型、检测方法学、检测性能等方面应与试验体外诊断试剂具有较好的可比性。

为了更加全面地评价体外诊断试剂的临床性能，临床试验中有时需要将与临床参考标准的比较研究和与境内已上市同类产品的比较研究相结合，对产品的临床性能进行综合评价，从而支持有关预期用途的所有声称内容。

对于目前临床上不存在或无法获得适当的临床参考标准、或临床参考标准尚不能全面评价产品临床性能，同时境内亦无同类产品上市的情况，设计临床试验方案时，应在证明产品临床意义的同时，依据现有临床实践和理论基础，选择目前公认、合理的方法，进行比较研究，进一步确认产品临床性能。

临床试验对比方法的选择应根据产品预期用途、样本类型、检测结果报告方式以及临床参考标准和对比试剂的可获得性等因素进行综合考虑，临床试验结论应能够支持预期用途声称的内容。临床试验方案中应描述对比方法的选择依据。

体外诊断试剂变更注册的临床试验可采用变更后产品与变更前产品进行比较研究；对于变更前后产品性能发生显著变化或增加临床适应证等情形，亦可采用变更后产品与临床参考标准或境内已上市同类产品进行比较研究，证明变更后产品的临床性能符合要求。

3. 观察性研究中的特殊情形

对于某些体外诊断试剂，临床试验设计中可能遇到需要特殊考虑的情形，例如：某些情况下，试验体外诊断试剂与对比试剂由于样本采集、处理、保存等差

异导致不能使用同一份样本进行检测（例如：适用样本为拭子样本，但两种方法适用的拭子材质和保存液不同的情况），此时可针对每位受试者进行两次样本采集，并分别进行试验体外诊断试剂和对比试剂的检测，两次采集样本的顺序应遵循随机原则。需要注意的是，一般仅在一次样本采集不会影响下一次样本采集时才考虑采用此种试验方法。

（二）受试者选择和样本收集

临床试验方案中应根据试验体外诊断试剂的预期用途、目标人群和检测要求等合理确定临床试验受试者入组/排除标准、受试者分层入组要求和样本收集方法等。

1. 临床试验的受试人群

临床试验受试者应来自产品预期用途所声称的适用人群（目标人群），如具有某种症状、体征、生理、病理状态或某种流行病学背景等情况的人。非目标人群入组可能引入受试者选择偏倚，导致临床试验结果不能反映产品的真实情况。

受试人群应能够代表目标人群的特征，包括人口学特征（性别、年龄）、症状、体征、合并症以及疾病的阶段、部位和严重程度等；同时受试者应排除不适合该临床试验的生理或病理特征。

根据以上要求合理设定受试者入组/排除标准，并在临床试验过程中采取适当的措施确保只有符合该标准的人方能入组。

此外，受试者入组还需根据产品特点考虑其他可能的影响因素，如不同民族、不同种族、不同地域的影响等。

举例来说，用于疾病辅助诊断、鉴别诊断的产品，受试者应来自具有疑似症状或有相关流行病学背景的人，包括具有目标疾病状态的受试者和不具有目标疾病状态的受试者。具有目标疾病状态的受试者应能够尽量覆盖疾病状态的全部特征，包括症状典型和非典型、疾病的分型、分期、病程的长短、病情的轻重等，以评价产品的临床灵敏度；不具有目标疾病状态的受试者需包括具有相同或相似的症状、易与目标疾病状态相混淆的其他疾病病例等，以评价产品的临床特异度；此外还应考虑纳入可能对检测产生干扰的样本等。

2. 受试者分层入组

当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，建议采用分层入组的方式，且亚组的样本量应

满足统计学要求。

分层入组是将目标人群划分为预先指定的非重叠的不同亚组，针对每个亚组分别入组受试者。例如，根据需要按性别（男性、女性）和年龄组（低于或高于特定年龄）对目标人群进行分层。分层入组方式不仅确保了对重要亚组的充分评价，还有利于获得更准确的性能结果。

3. 样本收集

体外诊断试剂临床试验中应按照临床试验方案规定的入组/排除标准、受试者招募方式、样本采集方式等规定进行受试者入组并采集样本。

特定情况下，某些受试者样本可以来自既往的、其他研究的样本集或无特定用途的样本集。此种情形下则需特别注意避免引入偏倚，例如：①试验过程中，经过编盲后，试验操作者和结果判读者应不能区分来自既往样本集的样本；②既往样本集样本其储存、处理等应符合要求；③既往样本集样本的纳入可能导致具有罕见状况的受试者在临床试验受试人群中的比例显著高于在自然状态下目标人群总体中的比例，这个潜在偏倚应在统计分析中加以考虑。

如果既往样本纳入较多，需格外注意充分论证可能的选择偏倚等问题，例如：①受试人群是否能够代表目标人群的各种特征（而不仅仅是最典型的特征）；②样本是否来自足够大的样本集从而在一定程度上实现抽样的随机性要求；样本集中的样本是否存在非随机的样本剔除；③样本是否具有充分的受试者临床信息；④定量检测的临床试验中，样本是否能够覆盖整个线性范围；⑤样本是否为产品适用的样本类型，且保存条件和时间满足被测物稳定性要求等。

（三）临床试验机构数量和要求

1. 临床试验机构数量

对于需要进行临床试验的体外诊断试剂，第二类产品应选择不少于 2 家（含 2 家）符合要求的临床试验机构、第三类或新研制产品应选择不少于 3 家（含 3 家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。需进行变更注册临床试验的，一般可选择不少于 2 家（含 2 家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。

2. 临床试验机构要求

申办者应根据产品特点及其预期用途，综合不同地区人群差异、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择具有代表性的机构开展临床试验，包括受试人群的代表性、临床条件（预期使用环境和使用者）的代表性等。

3. 中心效应

整个临床试验过程应严格按照伦理委员会同意的临床试验方案、有关标准操作规程等文件开展，其中试验操作、结果判读等应与体外诊断试剂产品说明书中的相关规定一致；临床试验开始前，申办者应当负责组织与该临床试验相关的培训，包括试验体外诊断试剂的储存、操作、管理等，以确保临床试验操作的一致性，最大限度地控制试验误差；试验实施过程中要有必要的监查及质控措施；各临床试验机构之间试验样本量应尽量均衡；应当考虑各家临床机构开展临床试验的时间不同可能带来的影响，尽量同期开展临床试验。

应该注意，尽管使用了同一研究方案，各临床试验机构的临床数据进行合并统计时，仍有可能出现中心效应，即各中心试验结果出现显著差异。中心效应可能反映了各中心之间受试人群、临床试验操作等方面的差异，中心效应的产生可能影响研究结果的解释。临床试验方案设计时应考虑如何避免由于中心效应所带来的潜在偏倚。

（四）临床评价指标

临床评价指标应在临床试验的设计阶段确定，并在临床试验方案中予以明确。

定性检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括诊断准确性（灵敏度、特异度、预测值、似然比、ROC 曲线下面积等）或检测一致性（阳性/阴性符合率、总符合率、Kappa 值等）。

半定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括：各等级符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等。

定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括回归分析的回归系数、截距、相关系数和决定系数等。

（五）临床试验的统计学分析

临床试验结果的统计分析应建立在正确、完整的数据基础上，选择适当的临床评价指标来评价体外诊断试剂的临床性能，并采用适当的统计模型对数据进行分析。

1. 统计学分析的基本考虑

体外诊断试剂的统计分析一般包括评价指标的参数估计（含置信区间估计）和假设检验。参数估计是在保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定）的前提下，确认灵敏度、特异度、（回归方程的）回归系数和截距等评价指

标的水平。假设检验则需对统计学指标提出无效假设及备择假设，通过假设检验进行相关统计学推断。如有必要，需在统计分析之前考虑对样本的分布假设进行验证，从而合理选择统计方法。

对于有确定的临床可接受标准的研究，应在临床试验方案中明确接受标准，并经过临床试验数据的统计学分析证明临床评价指标的评价结果（区间估计）满足可接受标准要求。临床可接受标准应为行业广泛认可的结果，一般依据相关检测试剂的性能水平、风险判定和临床需求等因素进行设定。

1.1 定性检测的统计学分析

定性检测临床试验一般以 2×2 表的形式总结两种分析方法的检测结果，并据此计算灵敏度（阳性符合率）、特异度（阴性符合率）、总符合率、Kappa 值等指标及其置信区间。

除此之外，还可同时进行假设检验评价两种分析方法的一致性。

1.2 半定量检测的统计学分析

半定量检测的体外诊断试剂通常是指：检测结果报告为几个等级值（例如：阴性、+、2+、3+）、或者报告为终点稀释度的试剂等。临床试验可采用 $R \times C$ 表形式总结检测结果，并据此计算各等级的符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等指标及其置信区间。

1.3 定量检测的统计学分析

1.3.1 应根据临床试验数据绘制散点图，并进行相关性分析。

1.3.2 采用 Bland-Altman 法，计算一致性限度，评价两种检测结果的一致性。一致性限度应在临床所能接受的界值范围内。

1.3.3 采用回归分析对两种检测方法的一致性进行评价。应根据数据分布特点等因素选择适用的回归分析方法，如 Passing-Bablok 回归、Deming 回归和最小二乘回归等。回归分析应重点观察回归方程的回归系数和截距等指标，计算回归系数和截距的置信区间。亦可同时对相关评价指标进行假设检验。

1.3.4 应特别针对医学决定水平附近的检测结果进行分析。

1.4 ROC 分析

对于试验体外诊断试剂检测结果为定量或半定量数据，临床参考标准判断结果为定性结果的统计学分析，也可采用受试者工作特征（ROC）曲线的方法，以 ROC 曲线下面积反映试验体外诊断试剂检测的诊断价值，或同时比较两种试剂

的诊断价值。对于体外诊断试剂的临床试验，采用 ROC 分析方式进行数据统计时仍应进一步以推荐的阳性判断值进行灵敏度、特异度等指标（及其置信区间）的评价。

2. 定性检测的不一致样本分析

在定性检测试剂临床试验中，如有试验体外诊断试剂与对比方法检测结果不一致的情况，应对不一致结果进行综合分析，说明是否影响对产品临床性能的判定；对检测结果不一致的样本可采用临床参考标准或其他恰当的方法进行分析，但该分析结果不应纳入原有统计分析。

3. 如有必要，应对获得的数据集进行分层、分段统计。

4. 纳入临床试验的样本不应随意剔除，应在临床试验方案中设定样本剔除标准；如有任何剔除，应在临床试验小结和报告中详细列出所有样本剔除的情形，并说明理由。

5. 在体外诊断试剂临床试验的全过程中，生物统计学分析的结论非常重要，同时也要充分考虑到临床诊疗对于体外诊断试剂临床性能的要求；在产品安全有效性的评价中，应综合考虑评价结果的统计学意义及其所代表的临床意义。

（六）样本量要求

适当的样本量是保证体外诊断试剂临床性能得到准确评价的必要条件。体外诊断试剂临床试验的样本量与多种因素相关，包括评价指标、检测的可重复性、干扰因素、亚组间的差异性、以及被测物特点等。临床试验方案中应对临床试验需要的最低样本量进行估算，并说明依据。

1. 关于样本量要求的基本考虑

1.1 临床试验样本量应满足统计学要求，应采用适当的统计学方法进行估算。

1.2 临床试验样本量的确定应考虑临床性能的各种影响因素，保证对临床性能的充分评价，如：受试人群应能够代表目标人群的各种特征，考虑到不同亚组中检测性能的评价需要，以及多种被测物（或多种亚型等）检测性能评价的要求，应在估算最低总样本量的基础上，保证各种组别/类型样本的例数满足要求。当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，应对亚组样本量单独进行统计学估算。

1.3 如果试验体外诊断试剂适用于不同的样本类型，则还需考虑不同样本类型的样本量要求。

采用不同样本类型检测相同被测物时，可能因其样本基质差异、被测物来源差异、被测物浓度水平差异、干扰因素差异以及采样部位差异等因素导致产品分析性能、临床性能以及适用人群、适应证、参考区间等方面的差异。针对不同样本类型应考虑上述差异造成的影响，确定合理的样本量要求。

如不同样本类型在临床性能、适用人群、适应证、参考区间等方面存在显著差异，需针对不同的样本类型分别进行临床试验设计，包括分别进行样本量估算和统计学分析。

如通过临床前研究证明不同样本类型之间存在分析性能差异，但不对临床性能造成显著影响，例如某些免疫学检测中的血清与全血样本，则临床试验中应以一种样本类型为主进行临床试验，样本例数满足统计学要求；其他样本类型适当纳入一定数量阳性和阴性样本，通过同源样本对比试验或与对比方法的比较研究进行临床性能的评价。

如不同样本类型在样本基质、被测物来源、被测物浓度水平、干扰因素以及采样部位等方面几乎没有差异，且经临床前研究证明分析性能没有差异，例如某些检测中的血清和血浆样本，则临床试验中不同样本类型可进行汇总统计。

1.4 如果临床试验包含不同的临床试验目的，则需分别进行临床试验设计，包括分别进行相应的样本量估算。例如：临床试验目的包括：①评价试验体外诊断试剂与对比试剂的检测一致性研究；②评价试验体外诊断试剂用于疾病鉴别诊断的灵敏度和特异度，则针对上述两个临床试验目的，应分别进行临床试验设计，并估算最低样本量。

1.5 对于定量检测试剂，在线性范围内的各个浓度水平均应有一定量的样本例数，并着重考虑对医学决定水平的检测性能进行充分验证；对于定性检测试剂，临床试验样本则应包含一定数量的阳性判断值附近样本（如涉及）。

2. 采用统计学方法进行样本量估算

采用统计学公式进行样本量估算的相关要素一般包括评价指标的预期值、评价指标的可接受标准（如适用）、I类和II类错误概率以及预期的受试者脱落剔除率等。

应在方案中明确用于样本量估算的评价指标。评价指标的预期值根据已有临床数据（基于目标人群样本）、小样本探索性试验（如有）的结果或其他适当的评价数据来设定，应在临床试验方案中明确这些参数的确定依据。

一般情况下，I类错误概率 α 设定为双侧0.05或单侧0.025，II类错误概率 β 设定为不大于0.2。

本文附件中举例说明几种常见的样本量估算方法，供参考。

3. 应注意，样本量估算仅仅是基于统计学要求的最低样本量估计，临床试验样本量应以临床性能得到充分评价为目标，保证目标人群的各种特征均有充分数量的代表性受试者入组，从而使临床试验结果全面、真实地反映目标人群的情况。

(七) 偏倚的控制

偏倚是指在临床试验方案设计、实施及结果分析时，有关影响因素所致的系统误差，致使对试验体外诊断试剂安全有效性的评价偏离真值。偏倚干扰临床试验得出正确的结论，在临床试验的全过程中均需防范其发生。

1.盲法：体外诊断试剂的比较研究试验中应对试验体外诊断试剂和对比方法（如有）的试验操作者和结果评价者设盲，使其在试验过程中不知晓受试者的疾病诊断或其他相关检测结果等信息，从而避免引入偏倚。

2.试验体外诊断试剂检测应与临床参考标准的判断或对比方法检测尽量同步进行，以避免因疾病进程不同或样本保存时间差异较大而造成临床试验结论偏离真值。

3.在临床试验机构选择、受试者选择、试验过程、统计学分析等各个阶段均需进行偏倚的控制。例如：受试人群应尽可能代表目标人群的特征，以避免选择偏倚；不同临床试验机构在临床试验中应统一试验操作和判读标准等，以避免中心效应的发生。

(八) 临床试验设计中还需考虑的其他因素

体外诊断试剂的一些固有特征可能影响临床试验设计中的关键要素，在进行临床试验设计时，应加以考虑，包括体外诊断试剂的检验原理、使用方法（包括对技能水平的要求等）、使用条件（使用者和使用环境）、使用中人为因素的影响等。

例如：

1.预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂，临床试验中，除需评价试验体外诊断试剂临床性能以外，还需评价无医学背景的消费者对产品说明书的认知能力，并证明无医学背景消费者与专业检验人员检测结果的一致性。

2. 如果体外诊断试剂的检测操作和数据处理、解读等对使用者有专门的技能要求,则临床试验中对试验人员的技能水平、培训要求等应能够代表该产品上市后对预期使用者的要求。

四、临床试验质量管理

体外诊断试剂临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求,维护临床试验过程中受试者权益和安全,保证临床试验过程规范,结果真实、准确、完整和可追溯。临床试验质量管理应涵盖临床试验的全过程,包括临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查,数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。以下针对体外诊断试剂临床试验质量管理中需要特别关注的问题进行说明:

(一) 临床试验前管理

1. 临床试验前,应确保产品设计已定型,完成试验体外诊断试剂的分析性能评估、阳性判断值或参考区间研究、质量检验以及风险受益分析等,且结果应能够支持该项临床试验。

2. 临床试验中使用的试验体外诊断试剂按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。

(二) 临床试验开展

各临床试验机构原则上应当尽量同期开展临床试验,如在时间阶段上有较大的差异,应有合理的解释,确认采用了同一临床试验方案,并进行偏倚和中心效应分析。

(三) 数据与记录

1. 在临床试验中,主要研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录。临床试验的源数据至少应当包括:

1.1 所使用的试剂和仪器的信息,包括名称、规格/型号、批号/序列号、数量、接收日期、储存条件、使用情况及剩余试剂的处理等。

1.2 受试者筛选入选记录、受试者基本信息(如性别、年龄、入组时间等)、临床诊疗信息、样本检验记录以及不良事件等。

1.3 临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁等各环节的完整记录。

1.4 记录者的签名及日期。

2. 临床试验源数据不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

3. 样本管理及溯源：临床试验样本应由开展试验的临床试验机构提供，应具有唯一的可溯源编号，每一份样本应可溯源至唯一受试者（如有特殊情况应在方案和报告中说明）。

4. 临床试验数据应具有可追溯性，临床试验报告、病例报告表、临床试验数据表等文件中的数据均应一致且可以追溯至源文件。

（四）临床试验所需试剂管理

临床试验中试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂（例如：核酸提取试剂等）和仪器、设备等的运输、使用、储存等，均应符合相关要求。

五、其他

1. 对于特定的体外诊断试剂，具体的临床试验方法、统计方法、样本量估算等可能有特定的要求，申办者应根据具体情况进行科学的选择和设计。如有相关产品的技术审查指导原则，应参考其中的相关要求。

2. 部分临床试验采用试验体外诊断试剂与核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法进行比较研究，而这些方法并非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且大部分临床试验机构不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、或具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。产品注册申报时应提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件、对比方法的方法学研究资料和质控数据等。但不得委托申办者的实验室进行相关检测。由申办者直接委托的检测结果不得作为临床试验数据提交。

附件：样本量估算方法举例

附件

样本量估算方法举例

申办者应结合产品的具体特点、统计学分析模型等因素选择适当的样本量估算方法，并在方案中明确样本量确定的依据。同时应充分考虑可能的脱落剔除率等情况，合理设定样本量要求。

这里举例说明几种样本量估算方法。

一、定性检测的样本量估算举例

1.评价指标有确定的临床可接受标准时，需证明产品评价指标满足可接受标准要求。此时可采用单组目标值法样本量公式估算最低样本量。

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_{1-\beta} \sqrt{P_T(1-P_T)} \right]^2}{(P_T - P_0)^2}$$

公式中，n 为样本量； $Z_{1-\alpha/2}$ 、 $Z_{1-\beta}$ 为显著性水平和把握度的标准正态分布的分数位， P_0 为评价指标的临床可接受标准， P_T 为试验体外诊断试剂评价指标预期值。

一般的，体外诊断试剂临床试验中，与已上市同类产品的对比试验均可根据临床需要设定适当的临床可接受标准，并采用上述公式进行最低样本量估算。

例：定性检测试剂临床试验，采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究的方法，根据临床需求，阳性、阴性符合率应分别达到 85% 和 90%，根据探索性试验结果，试验体外诊断试剂与对比试剂阳性、阴性符合率预期分别可达到 90% 和 94%。

阳性组（n+）和阴性组（n-）最低样本量估计分别为：

$$n_{+} = \frac{\left[1.96 \sqrt{0.85(1-0.85)} + 0.84 \sqrt{0.90(1-0.90)} \right]^2}{(0.90 - 0.85)^2} = 362$$

$$n_{-} = \frac{\left[1.96 \sqrt{0.90(1-0.90)} + 0.84 \sqrt{0.94(1-0.94)} \right]^2}{(0.94 - 0.90)^2} = 388$$

根据以上估算，总样本例数预计为 750 例。

按照脱落剔除率 10%，则应至少入组 834 例受试者，实际入组受试人群中，阳性组和阴性组样本例数应分别满足上述 n_+ 和 n_- 的最低要求。

应注意，临床试验样本量除需满足上述统计学估算的最低样本量要求外，还应保证入组病例覆盖受试者的各种特征；如涉及不同样本类型，还需考虑不同样本类型的例数要求等。

2.对于临床试验的参数估计中只保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定），而不设定临床可接受标准的情况，可采用如下公式：

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2}]^2 P(1-P)}{\Delta^2}$$

公式中 n 为样本量， $Z_{1-\alpha/2}$ 为置信度标准正态分布的分位数， P 为评价指标预期值， Δ 为 P 的允许误差大小。

应注意， P 和 Δ 的取值应有充分依据，除非有特殊理由，否则不建议设置 $\Delta > 0.05$ ，当预期值更高时还应考虑更优的精度。

采用上述公式，可根据灵敏度或特异度的预期值分别估算具有目标疾病状态的受试者（阳性）或不具有目标疾病状态的受试者（阴性）的样本量。

例如：某项标志物检测试剂用于相关疾病的辅助诊断，通过对已有资料进行分析得知，该检测试剂的灵敏度预期为 85%，特异度预期为 90%，临床试验采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究的方法，评价试验体外诊断试剂的临床性能。允许误差 Δ 取值 0.05，则具有目标疾病状态的受试者（阳性）最低样本量（ n_+ ）估计为：

$$n_+ = \frac{1.96^2 \times 0.85 \times (1 - 0.85)}{0.05^2} = 196$$

不具有目标疾病状态的受试者（阴性）最低样本量（ n_- ）估计为：

$$n_- = \frac{1.96^2 \times 0.9 \times (1 - 0.9)}{0.05^2} = 138$$

根据以上估算，总样本例数预计为 334 例。

按照脱落剔除率 10%，则应至少入组 371 例受试者，实际入组受试人群中，

具有目标疾病状态的受试者（阳性）和不具有目标疾病状态的受试者（阴性）样本例数应分别满足上述 n_+ 和 n_- 的最低要求。

该临床试验中，除需满足最低样本量要求外，具有目标疾病状态的受试者（阳性）还应确保覆盖疾病的各种类型、不同疾病进程、不同疾病严重程度的病例；不具有目标疾病状态的受试者（阴性）则需涵盖临床特异度评价所需的各种受试者样本等。如果不同亚组人群预期灵敏度或特异度不同，还可能需要进行分层入组，并分别估算亚组样本量。

3. 需要注意的是，当评价指标 P 接近 100% 时，上述两种样本量估算方法可能不适用，应考虑选择更加适宜的方法进行样本量估算和统计学分析，如精确概率法等。

二、定量检测的样本量估算

对于定量检测，亦可针对适当的评价指标，选择适宜的统计学方法，进行样本量估算。临床试验方案中建议同时给出与所选定评价指标对应的临床可接受标准，并提供确定依据。

关于公布《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 版）》的通知

各省级医学伦理委员会、有关医院：

受国家卫生健康委员会科教司委托，国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会组织专家主要针对疫情爆发期间相关医学研究伦理审查问题对《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019 版）》进行修订，形成《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 版）》，并于 2020 中国医院质量大会发布，现予公布全文。

特此通知。

附件：《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 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

2020 年 10 月 26 日

涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南

(2020 版)

目录

第一部分 序 言.....	141
第二部分 建设指南.....	143
第一章 伦理审查委员会宗旨与原则.....	143
第二章 伦理审查委员会组织与管理.....	144
第三章 伦理审查委员会职责和权力.....	147
第四章 伦理审查委员会审查内容及要求.....	148
第五章 伦理审查委员会审查方式和类别.....	153
第六章 受理伦理审查所需材料及准备工作.....	156
第七章 组织审查会议.....	159
第八章 利益冲突管理政策.....	162
第九章 术语表.....	163
第三部分 附 则.....	168
附则一 药物/医疗器械临床试验伦理审查.....	168
附则二 遗传学和生殖医学研究伦理审查.....	170
附则三 精神医学临床研究伦理审查.....	173
附则四 公共卫生领域临床研究伦理审查.....	175
附则五 中医药临床研究伦理审查.....	179
附则六 干细胞临床研究伦理审查.....	180
附则七 人体器官移植临床应用与研究伦理审查.....	183
附则八 疫情爆发时期相关医学研究伦理审查.....	186

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.对会议的议项目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、委员会会议出席率要求

伦理审查委员会应制定关于委员会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。因研究项目进行中出现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即将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.如果研究的目的是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. 不遵从/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，或者不遵从/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)：依据国家卫计委（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。

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。

本指南适用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法规。

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

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若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的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 疫情爆发时期相关医学研究伦理审查

一、总则

疫情爆发时期，应首要保证公共卫生应对与医疗救治能力，防止因研究影响疫情防控。优先开展的研究应旨在能够解决疫情应对中需要解决的紧迫问题，以快速提高公共卫生与医疗体系应对疫病的能力。必要且紧迫优先开展的研究主要包括针对该疫情的流行病学，疫苗、诊断试剂、新药、新技术和新干预方法等预防、诊断、治疗和康复的研究。

为保证疫情爆发时期有序规范、高效开展相关医学研究，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，尊重保护受试者的合法权益，维护人的尊严、生命和健康，制定本附则。

本附则适用于疫情爆发时期开展涉及疫情相关的医学研究项目，作为《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》附则，是对指南的补充。

二、组织管理

(一)各级伦理审查委员会应预先制定疫情爆发期间针对疫情相关研究进行伦理审查的相关制度和流程。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》等规定，传染病暴发、流行时，各级卫生行政部门向社会发布突发公共卫生事件预警信息后，相关的制度及流程应当立即生效。

(二)伦理审查委员会应预先确立远程审查与讨论平台，以利于委员便捷开展审查工作；建立与研究人员的沟通机制，以利于对相关研究进行商讨。

(三)伦理审查委员会应对拟承担伦理审查任务的委员人选进行相关培训，使其在疫情期间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，必要时邀请独立顾问参与审查。

(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疫情爆发期间联络工作并保留所有沟通记录并存档。

三、审查方式及要求

(一)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。

(二) 为尽力缩短审查时限，疫情爆发期间，伦理审查委员会应当尽可能采用网络会议及其审查程序，委员应尽可能为疫情相关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疫情爆发期间会议审查的法定人数下限。法定人数中可以包括**独立顾问**，独立顾问应当在审查前提供利益冲突的申明。

(四) 伦理审查委员会应制定疫情相关研究需要提交的审查资料清单。研究者提供的资料尽可能简化，至少包括：

1. 该项研究与疫情相关性的说明；
2. 该项研究对该疫病前期研究数据的说明；
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，包括是否曾经参与疫情相关的研究工作、能够胜任相关研究；
4. 研究方案；
5. 知情同意书；
6. 保护受试者个人隐私及保密的措施；
7. 对受试者损害赔偿方案；
8. 利益冲突申明；
9. 多中心临床研究应协调所有参与该研究机构并提供协商一致的伦理审查意见（如适用）。

(五) 为提高审查时效，伦理审查委员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) 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：审查资料应当在正式提交后规定时间内发送给委员进行预审，伦理审查委员会应在委员预审后规定时间内完成审查。审查意见及建议应在审查后规定时间内传达给项目负责人。如项目负责人需就审查意见及建议与伦理审查委员会进行沟通，尽可能使用电子通讯方式。

(八) 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，包括修正案审查、严重不良事件审查等。

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受试者的临床研究。

当紧急医疗涉及使用尚处于研究中的药物、设备或者生物制剂时, 患者不应当视为紧急情况临床研究的受试者。此类紧急处理属于医疗救受试者治而非研究, 必须依据国家相关法律法规、部门规章与规范执行。涉及该医疗的任何数据信息不能包含在任何前瞻性研究的报告中。

(二) 疫情相关研究应当基于科学与伦理学最高标准, 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, 保护受试者的安全与权益, 确保公众对科学研究及其科学结果的信任尤为重要。

(三) 伦理审查委员会应当对机构承担与开展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研究项目, 应当确保其在能够胜任, 并坚持科学、临床、伦理学最高标准的机构进行。这些机构应当具有设计、审查、开展类似研究的经验, 具有可以利用的设施设备, 可以为受试者提供安全、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、承担与研究相关的损害赔偿。

(四) 疫情爆发期间开展相关研究项目虽具有紧迫性, 但是伦理审查委员会仍然要基于最高的科学标准对研究的科学性进行评判, 包括: 立项依据; 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。

对于具有较高风险和/或不确定风险的研究, 应当予以更加严格的科学评判:

1. 研究目的旨在获得研究结果, 可以尽快获得疫病的流行病学知识, 获得预防、检测、诊治干预措施, 快速用于应对疫情, 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. 研究设计是否将受试者置于可避免的风险与伤害中, 是否使受试者可能受到的伤害最小, 并确保公众对研究的信任;

4. 研究结果具有更广的普适性, 可以广泛并有效地用于公共卫生和医疗应对干预措施, 可以保护与诊治更广泛和/或更高风险的人群; 为未来的研究提供

可靠而有效的数据证据。

(五) 伦理审查委员会应当对受试者选择标准的合理性进行审查。

1. 受试者的安全性和潜在风险的可接受性是优先考虑的标准；
2. 确保受试者可能遭受的潜在风险最小化，这是研究项目在伦理学上可以接受的关键且必要的条件；
3. 避免不当利用脆弱人群，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（包括变相的胁迫）的脆弱人群；因参加研究而承担较大心理和/或身体风险的脆弱人群；
4. 受试者选择标准应根据最新的研究结果和新的证据即时更新，尽可能选择风险较低的人作为受试者。尽可能排除的受试者包括（但不限于）：具有较高风险的人；因参与研究而处于重大健康风险和损害的人；
5. 应当尽可能避免将直接参与应对疫情的公共卫生防疫与医疗救治人员作为受试者，以保护应对疫情的必备资源和能力。

(六) 伦理审查委员会应当特别重视对疫情相关研究可能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. 研究可能的受益应当大于风险；
3. 受益应当尽可能最大化，而不增加受试者的风险；
4. 风险应当尽可能最小化，而不会损害研究的科学价值；
5. 研究设计中应当包括风险最小化的策略；
6. 研究风险与受益的评估、风险最小化策略应当至少考量：受试者、社会、受试者的接触者，并尽可能对风险与受益进行量化评估。

(七) 伦理审查委员会应当特别关注研究的知情同意和知情同意过程。鉴于疫情爆发期间的特殊情况，预期受试者具有明显的脆弱性，自主性受到挑战，容易遭受不当利用，尤其涉及高风险和风险不确定性的研究项目，确保受试者应该在充分知情、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。

(八) 伦理审查委员会应当特别关注受试者隐私保护措施。

1. 应确保研究项目有充分措施以保护受试者隐私，维护受试者个人信息的保密性；
2. 当出于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；

3. 疫情爆发时期，参与研究的受试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受试者隐私，在信息采集、储存、传输和信息使用等方面应该制定并严格落实保密措施。

(九)伦理审查委员会应特别注意平衡研究中可能存在的利益冲突，包括(但不限于)研究者个人学术获益与医学家使命的冲突；有限资源利用的冲突(例如，竞争受试者、医疗救治资源与科研资源、医疗救治与和公共卫生应对资源的冲突)。

五、研究和审查的团结协作与监督管理

(一)疫情爆发期间，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，确保有效的受试者样本。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)鉴于疫情爆发期间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，避免利益冲突。

(三)所有疫情相关的紧急研究也应当在国家卫健委医学研究登记备案信息系统进行注册。

(四)建立研究成果快速团结共享机制，特别是涉及流行病学研究结果、应对干预措施的安全性及有效性，及可能对受试者的伤害的相关信息。

(五)建立伦理审查协调协作机制，接受国家级及省级伦理审查委员会的监督管理。疫情期间多中心研究的牵头机构在研究现场机构开展的疫情相关研究，由牵头机构和研究现场机构的伦理审查委员会共同协作进行伦理审查，并负责对研究项目的实施进行跟踪和监督。

(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。研究成果在没有得到同行评议之前不得经媒体发布。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。

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

《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》是为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出的意见。由中共中央办公厅、国务院办公厅于 2017 年 10 月 8 日印发并实施。

中共中央办公厅、国务院办公厅

一、改革临床试验管理

(一) 临床试验机构资格认定实行备案管理。具备临床试验条件的机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验。临床试验主要研究者应具有高级职称，参加过 3 个以上临床试验。注册申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。鼓励社会力量投资设立临床试验机构。临床试验机构管理规定由食品药品监管总局会同国家卫生计生委制定。

(二) 支持临床试验机构和人员开展临床试验。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系，仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床，不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门，配备职业化的临床试验研究者。完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁。允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展新药临床试验。

(三) 完善伦理委员会机制。临床试验应符合伦理道德标准，保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意书，保护受试者的安全、健康和权益。临床试验机构应成立伦理委员会，负责审查本机构临床试验方案，审核和监督临床试验研究者的资质，监督临床试验开展情况并接受监管部门检查。

各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况。卫生计生、中医药管理、食品药品监管等部门要加强对伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

（四）提高伦理审查效率。注册申请人提出临床试验申请前，应先将临床试验方案提交临床试验机构伦理委员会审查批准。在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应认可组长单位的审查结论，不再重复审查。国家临床医学研究中心及承担国家科技重大专项和国家重点研发计划支持项目的临床试验机构，应整合资源建立统一的伦理审查平台，逐步推进伦理审查互认。

（五）优化临床试验审批程序。建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制。受理药物临床试验和需审批的医疗器械临床试验申请前，审评机构应与注册申请人进行会议沟通，提出意见建议。受理临床试验申请后一定期限内，食品药品监管部门未给出否定或质疑意见即视为同意，注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。临床试验期间，发生临床试验方案变更、重大药学变更或非临床研究安全性问题的，注册申请人应及时将变更情况报送审评机构；发现存在安全性及其他风险的，应及时修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。药品注册申请人可自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告，连同样品一并报送药品审评机构，并确保临床试验实际使用的样品与提交的样品一致。优化临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，加快临床试验进程。

（六）接受境外临床试验数据。在境外多中心取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在中国申报注册申请。对在中国首次申请上市的药品医疗器械，注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据。

（七）支持拓展性临床试验。对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药品医疗器械，经初步观察可能获益，符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。

（八）严肃查处数据造假行为。临床试验委托协议签署人和临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，须对临床试验数据可靠性承担法律责任。建立基于风险和审评需要的检查模式，加强对非临床研究、临床试验的现场检查和有因

检查，检查结果向社会公开。未通过检查的，相关数据不被接受；存在真实性问题的，应及时立案调查，依法追究相关非临床研究机构和临床试验机构责任人、虚假报告提供责任人、注册申请人及合同研究组织责任人的责任；拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚。注册申请人主动发现问题并及时报告的，可酌情减免处罚。

二、加快上市审评审批

（九）加快临床急需药品医疗器械审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

（十）支持罕见病治疗药品医疗器械研发。国家卫生计生委或由其委托有关行业协（学）会公布罕见病目录，建立罕见病患者登记制度。罕见病治疗药品医疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。

（十一）严格药品注射剂审评审批。严格控制口服制剂改注射制剂，口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市。严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂，肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市。大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改剂型的申请，无明显临床优势的不予批准。

（十二）实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。

（十三）支持中药传承和创新。建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。中药创新药，

应突出疗效新的特点；中药改良型新药，应体现临床应用优势；经典名方类中药，按照简化标准审评审批；天然药物，按照现代医学标准审评审批。提高中药临床研究能力，中药注册申请需提交上市价值和资源评估材料，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，鼓励发挥中药传统剂型优势研制中药新药，加强中药质量控制。

（十四）建立专利强制许可药品优先审评审批制度。在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由国家卫生计生委会同有关部门规定。

三、促进药品创新和仿制药发展

（十五）建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性，以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

（十六）探索建立药品专利链接制度。为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时，应说明涉及的相关专利及其权属状态，并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的，当事人可以向法院起诉，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品，食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的，食品药品监管部门可批准上市。

（十七）开展药品专利期限补偿制度试点。选择部分新药开展试点，对因临床试验和审评审批延误上市的时间，给予适当专利期限补偿。

（十八）完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内，不批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

(十九) 促进药品仿制生产。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重,定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单,引导仿制药研发生产,提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则,支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

(二十) 发挥企业的创新主体作用。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入,加强新产品研发和已上市产品的继续研究,持续完善生产工艺。允许科研机构和科研人员在承担相关法律责任的前提下申报临床试验。使用国家财政拨款开展新药和创新医疗器械研发及相关技术研究并作为职务科技成果转化的,单位可以规定或与科研人员约定奖励和报酬的方式、数额和时限,调动科研人员参与的积极性,促进科技成果转移转化。

(二十一) 支持新药临床应用。完善医疗保险药品目录动态调整机制,探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制,及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围,支持新药研发。各地可根据疾病防治需要,及时将新药纳入公立医院药品集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。

四、加强药品医疗器械全生命周期管理

(二十二) 推动上市许可持有人制度全面实施。及时总结药品上市许可持有人制度试点经验,推动修订药品管理法,力争早日在全国推开。允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。

(二十三) 落实上市许可持有人法律责任。药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任,确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯,确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规,确保销售的各批次药品与申报样品质量一致,确保对上市药品进行持续研究,及时报告发生的不良反应,评估风险情况,并提出改进措施。

医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任,确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯,确保对上市医疗器械进行持续研究,及时报告发生的不良事件,评估风险情况,并提出改进措施。

受药品医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和个人，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

(二十四) 建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。上市许可持有人承担不良反应和不良事件报告的主体责任，隐瞒不报或逾期报告的，依法从严惩处。食品药品监管部门应对报告的不良反应和不良事件进行调查分析，视情责令上市许可持有人采取暂停销售、召回、完善质量控制等措施。

(二十五) 开展药品注射剂再评价。根据药品科学进步情况，对已上市药品注射剂进行再评价，力争用 5 至 10 年左右时间基本完成。上市许可持有人须将批准上市时的研究情况、上市后持续研究情况等进行分析，开展产品成份、作用机理和临床疗效研究，评估其安全性、有效性和质量可控性。通过再评价的，享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关鼓励政策。

(二十六) 完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的，上市许可持有人应及时申请注销上市许可；隐匿再评价结果、应提出注销申请而未提出的，撤销上市许可并依法查处。

(二十七) 规范药品学术推广行为。药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。医药代表负责药品学术推广，向医务人员介绍药品知识，听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行，在医疗机构指定部门备案。禁止医药代表承担药品销售任务，禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表误导医生使用药品或隐匿药品不良反应的，应严肃查处；以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品查处。

五、提升技术支撑能力

(二十八) 完善技术审评制度。建立审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系，完善审评项目管理制度、审评机构与注册申请人会议沟通制度、专家咨询委员会制度，加强内部管理，规范审评流程。组建以临床医学专业人员为主，药学、药理毒理学、统计学等专业人员组成的药品审评团队，负责新药审评。组建由临床医学、临床诊断、机械、电子、材料、生物医学工程等专业人员组成的医疗器械审评团队，负责创新医疗器械审评。除生产工艺等技术秘密外，审评结

论及依据全部公开，接受社会监督。统一第二类医疗器械审评标准，逐步实现国家统一审评。

（二十九）落实相关工作人员保密责任。参与药品医疗器械受理审查、审评审批、检查检验等监管工作的人员，对注册申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密义务。违反保密义务的，依法依规追究责任，处理结果向社会公开；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。完善对注册申请材料的管理，确保查阅、复制情况可追溯。

（三十）加强审评检查能力建设。将药品医疗器械审评纳入政府购买服务范围，提供规范高效审评服务。加快药品医疗器械审评审批信息化建设，制定注册申请电子提交技术要求，完善电子通用技术文档系统，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批。建立上市药品医疗器械品种档案。

（三十一）落实全过程检查责任。药品医疗器械研发过程和药物非临床研究质量管理规范、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执行情况，由国家食品药品监管部门组织检查。药品医疗器械生产过程和生产质量管理规范执行情况，由省级以上食品药品监管部门负责检查。药品医疗器械经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县两级食品药品监管部门负责检查。检查发现问题的，应依法依规查处并及时采取风险控制措施；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。推动违法行为处罚到人，检查和处罚结果向社会公开。

（三十二）建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。

（三十三）加强国际合作。深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流，积极参与国际规则和标准的制定修订，推动逐步实现审评、检查、检验标准和结果国际共享。

六、加强组织实施

（三十四）加强组织领导。各地区各有关部门要充分认识深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的重要意义，高度重视药品医疗器械审评审批改革和创新工作，将其作为建设创新型国家、促进高科技产业发展的重要内容予以支持，加强统筹协调，细化实施方案，健全工作机制，切实抓好任务落实。坚持运用法

治思维和法治方式推进改革，不断完善相关法律法规和制度体系，改革措施涉及法律修改或需要取得相应授权的，按程序提请修改法律或由立法机关授权后实施。

（三十五）强化协作配合。充分发挥药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的作用，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题。国家食品药品监管部门要发挥好牵头作用，抓好改革具体实施，协调推进任务落实。各相关部门要依法履职，分工协作，形成改革合力。发展改革部门要支持医药高科技产品的发展，将临床试验机构建设纳入医疗机构建设发展的重要内容。科技部门要加强医药科技发展规划和指导，抓好新药和创新医疗器械研发相关科技计划（专项、基金）的实施。工业和信息化部门要加强医药产业发展规划和指导，强化临床用药生产保障。财政部门要做好药品医疗器械审评审批、检查检验所需经费保障。人力资源社会保障部门要做好医疗保险政策支持新药发展相关工作。卫生计生部门要加强对临床试验机构建设的指导，加强伦理委员会管理和临床试验研究者培训。知识产权部门要做好与专利有关的药品医疗器械知识产权保护工作。中医药管理部门要做好中医药创新工作。

（三十六）做好宣传解释。正面宣传鼓励药品医疗器械创新的重要意义，加强审评审批制度改革重要政策、重大措施解读，及时解答社会各界关注的热点问题，主动回应社会关切，合理引导各方预期，营造改革实施的良好舆论氛围。

中华人民共和国国务院令

第 717 号

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》已经 2019 年 3 月 20 日国务院第 41 次常务会议通过，现予公布，自 2019 年 7 月 1 日起施行。

总理

2019 年 5 月 28 日

中华人民共和国人类遗传资源管理条例

第一章 总 则

第一条 为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和公共利益，制定本条例。

第二条 本条例所称人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。

人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。

人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

第三条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本条例。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。

第四条 国务院科学技术行政部门负责全国人类遗传资源管理工作；国务院其他有关部门在各自的职责范围内，负责有关人类遗传资源管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门负责本行政区域人类遗传资源管理工作；省、自治区、直辖市人民政府其他有关部门在各自的职责范围内，负责本行政区域有关人类遗传资源管理工作。

第五条 国家加强对我国人类遗传资源的保护，开展人类遗传资源调查，对重要遗传家系和特定地区人类遗传资源实行申报登记制度。

国务院科学技术行政部门负责组织我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记具体办法。

第六条 国家支持合理利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业、提高诊疗技术，提高我国生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。

第七条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

第八条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益。

第九条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查。

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权，取得其事先知情同意，并保护其合法权益。

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范。

第十条 禁止买卖人类遗传资源。

为科学研究依法提供或者使用人类遗传资源并支付或者收取合理成本费用，不视为买卖。

第二章 采集和保藏

第十一条 采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的，应当符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：

- （一）具有法人资格；
- （二）采集目的明确、合法；
- （三）采集方案合理；

(四) 通过伦理审查;

(五) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度;

(六) 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

第十二条 采集我国人类遗传资源,应当事先告知人类遗传资源提供者采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利,征得人类遗传资源提供者书面同意。

在告知人类遗传资源提供者前款规定的信息时,必须全面、完整、真实、准确,不得隐瞒、误导、欺骗。

第十三条 国家加强人类遗传资源保藏工作,加快标准化、规范化的人类遗传资源保藏基础平台和人类遗传资源大数据建设,为开展相关研究开发活动提供支撑。

国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、企业根据自身条件和相关研究开发活动需要开展人类遗传资源保藏工作,并为其他单位开展相关研究开发活动提供便利。

第十四条 保藏我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台的,应当符合下列条件,并经国务院科学技术行政部门批准:

(一) 具有法人资格;

(二) 保藏目的明确、合法;

(三) 保藏方案合理;

(四) 拟保藏的人类遗传资源来源合法;

(五) 通过伦理审查;

(六) 具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度;

(七) 具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。

第十五条 保藏单位应当对所保藏的人类遗传资源加强管理和监测,采取安全措施,制定应急预案,确保保藏、使用安全。

保藏单位应当完整记录人类遗传资源保藏情况，妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息，确保人类遗传资源的合法使用。

保藏单位应当就本单位保藏人类遗传资源情况向国务院科学技术行政部门提交年度报告。

第十六条 国家人类遗传资源保藏基础平台和数据库应当依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。

为公众健康、国家安全和公共利益需要，国家可以依法使用保藏单位保藏的人类遗传资源。

第三章 利用和对外提供

第十七条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当会同本级人民政府有关部门对利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业统筹规划，合理布局，加强创新体系建设，促进生物科技和产业升级、协调发展。

第十八条 科研机构、高等学校、医疗机构、企业利用人类遗传资源开展研究开发活动，对其研究开发活动以及成果的产业化依照法律、行政法规和国家有关规定予以支持。

第十九条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、企业根据自身条件和相关研究开发活动需要，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，提升相关研究开发能力和水平。

第二十条 利用我国人类遗传资源开展生物技术研究开发活动或者开展临床试验的，应当遵守有关生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定。

第二十一条 外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构（以下称外方单位）需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当遵守我国法律、行政法规和国家有关规定，并采取与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业（以下称中方单位）合作的方式进行。

第二十二条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当符合下

列条件，并由合作双方共同提出申请，经国务院科学技术行政部门批准：

- （一）对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- （二）合作双方为具有法人资格的中方单位、外方单位，并具有开展相关工作的基础和能 力；
- （三）合作研究目的和内容明确、合法，期限合理；
- （四）合作研究方案合理；
- （五）拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符；
- （六）通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查；
- （七）研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。

为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批。但是，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门加强对备案事项的监管。

第二十三条 在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更的，应当办理变更审批手续。

第二十四条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当保证中方单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放并向中方单位提供备份。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有。研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定；协议没有约定的，合作双方都有使用的权利，但向第三方转让须经合作双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。

第二十五条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，依法签订合作协议，并

依照本条例第二十四条的规定对相关事项作出明确、具体的约定。

第二十六条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当在国际合作活动结束后 6 个月内共同向国务院科学技术行政部门提交合作研究情况报告。

第二十七条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应当符合下列条件，并取得国务院科学技术行政部门出具的人类遗传资源材料出境证明：

- (一) 对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；
- (二) 具有法人资格；
- (三) 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- (四) 人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏单位；
- (五) 通过伦理审查。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，需要将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，可以单独提出申请，也可以在开展国际合作科学研究申请中列明出境计划一并提出申请，由国务院科学技术行政部门合并审批。

将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，凭人类遗传资源材料出境证明办理海关手续。

第二十八条 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，不得危害我国公众健康、国家安全和社会公共利益；可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的，应当通过国务院科学技术行政部门组织的安全审查。

将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的人类遗传资源信息，合作双方可以使用。

第四章 服务和监督

第二十九条 国务院科学技术行政部门应当加强电子政务建设，方便申请人利用互联网办理审批、备案等事项。

第三十条 国务院科学技术行政部门应当制定并及时发布有关采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的审批指南和示范文本，加强对申请人办理有关审批、备案等事项的指导。

第三十一条 国务院科学技术行政部门应当聘请生物技术、医药、卫生、伦理、法律等方面的专家组成专家评审委员会，对依照本条例规定提出的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的申请进行技术评审。评审意见作为作出审批决定的参考依据。

第三十二条 国务院科学技术行政部门应当自受理依照本条例规定提出的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境申请之日起 20 个工作日内，作出批准或者不予批准的决定；不予批准的，应当说明理由。因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经国务院科学技术行政部门负责人批准，可以延长 10 个工作日。

第三十三条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当加强对采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源活动各环节的监督检查，发现违反本条例规定的，及时依法予以处理并向社会公布检查、处理结果。

第三十四条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行监督检查，可以采取下列措施：

- （一）进入现场检查；
- （二）询问相关人员；
- （三）查阅、复制有关资料；
- （四）查封、扣押有关人类遗传资源。

第三十五条 任何单位和个人对违反本条例规定的行为，有权向国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门投诉、举报。

国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当公布投诉、举报电话和电子邮件地址，接受相关投诉、举报。对查证属实的，给予举报人奖励。

第五章 法律责任

第三十六条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上500万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款：

（一）未经批准，采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源；

（二）未经批准，保藏我国人类遗传资源；

（三）未经批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究；

（四）未通过安全审查，将可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用；

（五）开展国际合作临床试验前未将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。

第三十七条 提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的，由国务院科学技术行政部门撤销已经取得的行政许可，处50万元以上500万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的许可申请。

第三十八条 违反本条例规定，未经批准将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，由海关依照法律、行政法规的规定处罚。科学技术行政部门应当配合海关开展鉴定等执法协助工作。海关应当将依法没收的人类遗传资源材料移送省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行处理。

第三十九条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止开展相关活动，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上100万元以下罚款，违法所得在100万元

以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款：

- （一）采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查；
- （二）采集我国人类遗传资源未经人类遗传资源提供者事先知情同意，或者采取隐瞒、误导、欺骗等手段取得人类遗传资源提供者同意；
- （三）采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源违反相关技术规范；
- （四）将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，未向国务院科学技术行政部门备案或者提交信息备份。

第四十条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令改正，给予警告，可以处 50 万元以下罚款：

- （一）保藏我国人类遗传资源过程中未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息；
- （二）保藏我国人类遗传资源未提交年度报告；
- （三）开展国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告。

第四十一条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构违反本条例规定，在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科学研究，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 100 万元以上 1000 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款。

第四十二条 违反本条例规定，买卖人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 100 万元以上 1000 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款。

第四十三条 对本条例第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位，情节严重的，由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责禁止其 1 至 5 年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从

事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

对本条例第三十六条至第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员，依法给予处分，并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得，处 50 万元以下罚款；情节严重的，禁止其 1 至 5 年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

单位和个人有本条例规定违法行为的，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定向社会公示。

第四十四条 违反本条例规定，侵害他人合法权益的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门的工作人员违反本条例规定，不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十六条 人类遗传资源相关信息属于国家秘密的，应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

第四十七条 本条例自 2019 年 7 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席令

第三十一号

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议于2019年8月26日修订通过，现予公布，自2019年12月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

2019年8月26日

中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订 根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)

第二章 药品研制和注册

第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第二十条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经

伦理委员会审查同意。

伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。

第二十一条 实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。

第二十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

中华人民共和国主席令

第三十号

《中华人民共和国疫苗管理法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议于2019年6月29日通过，现予公布，自2019年12月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

2019年6月29日

中华人民共和国疫苗管理法

第二章 疫苗研制和注册

第十六条 开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准。

疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

国家鼓励符合条件的医疗机构、疾病预防控制机构等依法开展疫苗临床试验。

第十七条 疫苗临床试验申办者应当制定临床试验方案，建立临床试验安全监测与评价制度，审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组，并根据风险程度采取有效措施，保护受试者合法权益。

第十八条 开展疫苗临床试验，应当取得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人的，应当取得其监护人的书面知情同意；受试者为限制民事行为能力人的，应当取得本人及其监护人的书面知情同意。

中华人民共和国主席令

第四十五号

《中华人民共和国民法典》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会第三次会议于2020年5月28日通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

2020年5月28日

中华人民共和国民法典

(2020年5月28日第十三届全国人民代表大会第三次会议通过)

第二章 生命权、身体权和健康权

第一千零八条 为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意，向受试者或者受试者的监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，并经其书面同意。

进行临床试验的，不得向受试者收取试验费用。

第一千零九条 从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动，应当遵守法律、行政法规和国家有关规定，不得危害人体健康，不得违背伦理道德，不得损害公共利益。

第六章 隐私权和个人信息保护

第一千零三十二条 自然人享有隐私权。任何组织或者个人不得以刺探、侵扰、泄露、公开等方式侵害他人的隐私权。

隐私是自然人的私人生活安宁和不愿为他人知晓的私密空间、私密活动、私密信息。

第一千零三十三条 除法律另有规定或者权利人明确同意外，任何组织或者个人不得实施下列行为：

(一) 以电话、短信、即时通讯工具、电子邮件、传单等方式侵扰他人的私人生活安宁；

(二) 进入、拍摄、窥视他人的住宅、宾馆房间等私密空间；

(三) 拍摄、窥视、窃听、公开他人的私密活动；

(四) 拍摄、窥视他人身体的私密部位；

(五) 处理他人的私密信息；

(六) 以其他方式侵害他人的隐私权。

第一千零三十四条 自然人的个人信息受法律保护。

个人信息是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等。

个人信息中的私密信息，适用有关隐私权的规定；没有规定的，适用有关个人信息保护的规定。

第一千零三十五条 处理个人信息的，应当遵循合法、正当、必要原则，不得过度处理，并符合下列条件：

(一) 征得该自然人或者其监护人同意，但是法律、行政法规另有规定的除外；

(二) 公开处理信息的规则；

(三) 明示处理信息的目的、方式和范围；

(四) 不违反法律、行政法规的规定和双方的约定。

个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。

第一千零三十六条 处理个人信息，有下列情形之一的，行为人不承担民事责任：

(一) 在该自然人或者其监护人同意的范围内合理实施的行为；

(二) 合理处理该自然人自行公开的或者其他已经合法公开的信息，但是该自然人明确拒绝或者处理该信息侵害其重大利益的除外；

(三) 为维护公共利益或者该自然人合法权益，合理实施的其他行为。

第一千零三十七条 自然人可以依法向信息处理者查阅或者复制其个人信息；发现信息有错误的，有权提出异议并请求及时采取更正等必要措施。

自然人发现信息处理者违反法律、行政法规的规定或者双方的约定处理其个人信息的，有权请求信息处理者及时删除。

第一千零三十八条 信息处理者不得泄露或者篡改其收集、存储的个人信息；未经自然人同意，不得向他人非法提供其个人信息，但是经过加工无法识别特定个人且不能复原的除外。

信息处理者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集、存储的个人信息安全，防止信息泄露、篡改、丢失；发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，应当及时采取补救措施，按照规定告知自然人并向有关主管部门报告。

第一千零三十九条 国家机关、承担行政职能的法定机构及其工作人员对于履行职责过程中知悉的自然人的隐私和个人信息，应当予以保密，不得泄露或者向他人非法提供。

中华人民共和国主席令

第九十四号

《中华人民共和国医师法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议于2021年8月20日通过，现予公布，自2022年3月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

2021年8月20日

中华人民共和国医师法

第二十三条 医师在执业活动中履行下列义务：

- (二) 遵循临床诊疗指南，遵守临床技术操作规范和医学伦理规范等；
- (三) 尊重、关心、爱护患者，依法保护患者隐私和个人信息；

第二十六条 医师开展药物、医疗器械临床试验和其他医学临床研究应当符合国家有关规定，遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意。

第五十六条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书：

- (一) 泄露患者隐私或者个人信息；
- (二) 出具虚假医学证明文件，或者未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件；
- (三) 隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料；

中华人民共和国主席令

第八十四号

《中华人民共和国数据安全法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议于 2021 年 6 月 10 日通过，现予公布，自 2021 年 9 月 1 日起施行）

中华人民共和国主席 习近平

2021 年 6 月 10 日

中华人民共和国数据安全法

第一章 总则

第一条 为了规范数据处理活动，保障数据安全，促进数据开发利用，保护个人、组织的合法权益，维护国家主权、安全和发展利益，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内开展数据处理活动及其安全监管，适用本法。
在中华人民共和国境外开展数据处理活动，损害中华人民共和国国家安全、公共利益或者公民、组织合法权益的，依法追究法律责任。

第三条 本法所称数据，是指任何以电子或者其他方式对信息的记录。
数据处理，包括数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。
数据安全，是指通过采取必要措施，确保数据处于有效保护和合法利用的状态，以及具备保障持续安全状态的能力。

第四条 维护数据安全，应当坚持总体国家安全观，建立健全数据安全治理体系，提高数据安全保障能力。

第五条 中央国家安全领导机构负责国家数据安全工作的决策和议事协调，研究制定、指导实施国家数据安全战略和有关重大方针政策，统筹协调国家数据安全的重大事项和重要工作，建立国家数据安全工作协调机制。

第六条 各地区、各部门对本地区、本部门工作中收集和产生的数据及数据安全负责。

工业、电信、交通、金融、自然资源、卫生健康、教育、科技等主管部门承担本行业、本领域数据安全监管职责。

公安机关、国家安全机关等依照本法和有关法律、行政法规的规定，在各自职责范围内承担数据安全监管职责。

国家网信部门依照本法和有关法律、行政法规的规定，负责统筹协调网络数据安全和相关监管工作。

第七条 国家保护个人、组织与数据有关的权益，鼓励数据依法合理有效利用，保障数据依法有序自由流动，促进以数据为关键要素的数字经济发展。

第八条 开展数据处理活动，应当遵守法律、法规，尊重社会公德和伦理，遵守商业道德和职业道德，诚实守信，履行数据安全保护义务，承担社会责任，不得危害国家安全、公共利益，不得损害个人、组织的合法权益。

第九条 国家支持开展数据安全知识宣传普及，提高全社会的数据安全保护意识和水平，推动有关部门、行业组织、科研机构、企业、个人等共同参与数据安全保护工作，形成全社会共同维护数据安全和促进发展的良好环境。

第二章 数据安全与发展

第十条 相关行业组织按照章程，依法制定数据安全行为规范和团体标准，加强行业自律，指导会员加强数据安全保护，提高数据安全保护水平，促进行业健康发展。

第十一条 国家积极开展数据安全治理、数据开发利用等领域的国际交流与合作，参与数据安全相关国际规则和标准的制定，促进数据跨境安全、自由流动。

第十六条 国家支持数据开发利用和数据安全技术研究，鼓励数据开发利用和数据安全等领域的技术推广和商业创新，培育、发展数据开发利用和数据安全产品、产业体系。

第三章 数据安全制度

第二十一条 国家建立数据分类分级保护制度，根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据实行分类分级保护。国家数据安全工作协调机制统筹协调有关部门制定重要数据目录，加强对重要数据的保护。

关系国家安全、国民经济命脉、重要民生、重大公共利益等数据属于国家核

心数据，实行更加严格的管理制度。

各地区、各部门应当按照数据分类分级保护制度，确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录，对列入目录的数据进行重点保护。

第二十四条 国家建立数据安全审查制度，对影响或者可能影响国家安全的数据处理活动进行国家安全审查。

依法作出的安全审查决定为最终决定。

第二十五条 国家对与维护国家安全和利益、履行国际义务相关的属于管制物项的数据依法实施出口管制。

第二十六条 任何国家或者地区在与数据和数据开发利用技术等有关的投资、贸易等方面对中华人民共和国采取歧视性的禁止、限制或者其他类似措施的，中华人民共和国可以根据实际情况对该国家或者地区对等采取措施。

第四章 数据安全保护义务

第二十七条 开展数据处理活动应当依照法律、法规的规定，建立健全全流程数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训，采取相应的技术措施和其他必要措施，保障数据安全。利用互联网等信息网络开展数据处理活动，应当在网络安全等级保护制度的基础上，履行上述数据安全保护义务。

重要数据的处理者应当明确数据安全负责人和管理机构，落实数据安全保护责任。

第二十八条 开展数据处理活动以及研究开发数据新技术，应当有利于促进经济社会发展，增进人民福祉，符合社会公德和伦理。

第二十九条 开展数据处理活动应当加强风险监测，发现数据安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施；发生数据安全事件时，应当立即采取处置措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。

第三十条 重要数据的处理者应当按照规定对其数据处理活动定期开展风险评估，并向有关主管部门报送风险评估报告。

风险评估报告应当包括处理的重要数据的种类、数量，开展数据处理活动的情况，面临的数据安全风险及其应对措施等。

第三十二条 任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据。

法律、行政法规对收集、使用数据的目的、范围有规定的，应当在法律、行政法规规定的目的和范围内收集、使用数据。

第三十六条 中华人民共和国主管机关根据有关法律和中华人民共和国缔结或者参加的国际条约、协定，或者按照平等互惠原则，处理外国司法或者执法机构关于提供数据的请求。非经中华人民共和国主管机关批准，境内的组织、个人不得向外国司法或者执法机构提供存储于中华人民共和国境内的数据。

第六章 法律责任

第五十一条 窃取或者以其他非法方式获取数据，开展数据处理活动排除、限制竞争，或者损害个人、组织合法权益的，依照有关法律、行政法规的规定处罚。

中华人民共和国主席令

(第九十一号)

《中华人民共和国个人信息保护法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议于2021年8月20日通过，现予公布，自2021年11月1日起施行)

中华人民共和国主席 习近平

2021年8月20日

中华人民共和国个人信息保护法

第一章 总 则

第一条 为了保护个人信息权益，规范个人信息处理活动，促进个人信息合理利用，根据宪法，制定本法。

第二条 自然人的个人信息受法律保护，任何组织、个人不得侵害自然人的个人信息权益。

第三条 在中华人民共和国境内处理自然人个人信息的活动，适用本法。

在中华人民共和国境外处理中华人民共和国境内自然人个人信息的活动，有下列情形之一的，也适用本法：

- (一) 以向境内自然人提供产品或者服务为目的；
- (二) 分析、评估境内自然人的行为；
- (三) 法律、行政法规规定的其他情形。

第四条 个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。

个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等。

第五条 处理个人信息应当遵循合法、正当、必要和诚信原则，不得通过误导、欺诈、胁迫等方式处理个人信息。

第六条 处理个人信息应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式。

收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息。

第七条 处理个人信息应当遵循公开、透明原则，公开个人信息处理规则，明示处理的目的、方式和范围。

第八条 处理个人信息应当保证个人信息的质量，避免因个人信息不准确、不完整对个人权益造成不利影响。

第九条 个人信息处理者应当对其个人信息处理活动负责，并采取必要措施保障所处理的个人信息的安全。

第十条 任何组织、个人不得非法收集、使用、加工、传输他人个人信息，不得非法买卖、提供或者公开他人个人信息；不得从事危害国家安全、公共利益的个人信息处理活动。

第十一条 国家建立健全个人信息保护制度，预防和惩治侵害个人信息权益的行为，加强个人信息保护宣传教育，推动形成政府、企业、相关社会组织、公众共同参与个人信息保护的良好环境。

第十二条 国家积极参与个人信息保护国际规则的制定，促进个人信息保护方面的国际交流与合作，推动与其他国家、地区、国际组织之间的个人信息保护规则、标准等互认。

第二章 个人信息处理规则

第一节 一般规定

第十三条 符合下列情形之一的，个人信息处理者方可处理个人信息：

（一）取得个人的同意；

（二）为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需，或者按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同实施人力资源管理所必需；

（三）为履行法定职责或者法定义务所必需；

(四)为应对突发公共卫生事件,或者紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全所必需;

(五)为公共利益实施新闻报道、舆论监督等行为,在合理的范围内处理个人信息;

(六)依照本法规定在合理的范围内处理个人自行公开或者其他已经合法公开的个人信息;

(七)法律、行政法规规定的其他情形。

依照本法其他有关规定,处理个人信息应当取得个人同意,但是有前款第二项至第七项规定情形的,不需取得个人同意。

第十四条 基于个人同意处理个人信息的,该同意应当由个人在充分知情的前提下自愿、明确作出。法律、行政法规规定处理个人信息应当取得个人单独同意或者书面同意的,从其规定。

个人信息的处理目的、处理方式和处理的个人信息种类发生变更的,应当重新取得个人同意。

第十五条 基于个人同意处理个人信息的,个人有权撤回其同意。个人信息处理者应当提供便捷的撤回同意的方式。

个人撤回同意,不影响撤回前基于个人同意已进行的个人信息处理活动的效力。

第十六条 个人信息处理者不得以个人不同意处理其个人信息或者撤回同意为由,拒绝提供产品或者服务;处理个人信息属于提供产品或者服务所必需的除外。

第十七条 个人信息处理者在处理个人信息前,应当以显著方式、清晰易懂的语言真实、准确、完整地向个人告知下列事项:

- (一)个人信息处理者的名称或者姓名和联系方式;
- (二)个人信息的处理目的、处理方式,处理的个人信息种类、保存期限;
- (三)个人行使本法规定权利的方式和程序;
- (四)法律、行政法规规定应当告知的其他事项。

前款规定事项发生变更的，应当将变更部分告知个人。

个人信息处理者通过制定个人信息处理规则的方式告知第一款规定事项的，处理规则应当公开，并且便于查阅和保存。

第十八条 个人信息处理者处理个人信息，有法律、行政法规规定应当保密或者不需要告知的情形的，可以不向个人告知前条第一款规定的事项。

紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全无法及时向个人告知的，个人信息处理者应当在紧急情况消除后及时告知。

第十九条 除法律、行政法规另有规定外，个人信息的保存期限应当为实现处理目的所必要的最短时间。

第二十条 两个以上的个人信息处理者共同决定个人信息的处理目的和处理方式的，应当约定各自的权利和义务。但是，该约定不影响个人向其中任何一个个人信息处理者要求行使本法规定的权利。

个人信息处理者共同处理个人信息，侵害个人信息权益造成损害的，应当依法承担连带责任。

第二十一条 个人信息处理者委托处理个人信息的，应当与受托人约定委托处理的目的、期限、处理方式、个人信息的种类、保护措施以及双方的权利和义务等，并对受托人的个人信息处理活动进行监督。

受托人应当按照约定处理个人信息，不得超出约定的处理目的、处理方式等处理个人信息；委托合同不生效、无效、被撤销或者终止的，受托人应当将个人信息返还个人信息处理者或者予以删除，不得保留。

未经个人信息处理者同意，受托人不得转委托他人处理个人信息。

第二十二条 个人信息处理者因合并、分立、解散、被宣告破产等原因需要转移个人信息的，应当向个人告知接收方的名称或者姓名和联系方式。接收方应当继续履行个人信息处理者的义务。接收方变更原先的处理目的、处理方式的，应当依照本法规定重新取得个人同意。

第二十三条 个人信息处理者向其他个人信息处理者提供其处理的个人信息的，应当向个人告知接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式

和个人信息的种类，并取得个人的单独同意。接收方应当在上述处理目的、处理方式和个人信息的种类等范围内处理个人信息。接收方变更原先的处理目的、处理方式的，应当依照本法规定重新取得个人同意。

第二十四条 个人信息处理者利用个人信息进行自动化决策，应当保证决策的透明度和结果公平、公正，不得对个人在交易价格等交易条件上实行不合理的差别待遇。

通过自动化决策方式向个人进行信息推送、商业营销，应当同时提供不针对其个人特征的选项，或者向个人提供便捷的拒绝方式。

通过自动化决策方式作出对个人权益有重大影响的决定，个人有权要求个人信息处理者予以说明，并有权拒绝个人信息处理者仅通过自动化决策的方式作出决定。

第二十五条 个人信息处理者不得公开其处理的个人信息，取得个人单独同意的除外。

第二十六条 在公共场所安装图像采集、个人身份识别设备，应当为维护公共安全所必需，遵守国家有关规定，并设置显著的提示标识。所收集的个人图像、身份识别信息只能用于维护公共安全的目的，不得用于其他目的；取得个人单独同意的除外。

第二十七条 个人信息处理者可以在合理的范围内处理个人自行公开或者其他已经合法公开的个人信息；个人明确拒绝的除外。个人信息处理者处理已公开的个人信息，对个人权益有重大影响的，应当依照本法规定取得个人同意。

第二节 敏感个人信息的处理规则

第二十八条 敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息。

只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取严格保护措施的情形下，个人信息处理者方可处理敏感个人信息。

第二十九条 处理敏感个人信息应当取得个人的单独同意；法律、行政法规规定处理敏感个人信息应当取得书面同意的，从其规定。

第三十条 个人信息处理者处理敏感个人信息的，除本法第十七条第一款规定的事项外，还应当向个人告知处理敏感个人信息的必要性以及对个人权益的影响；依照本法规定可以不向个人告知的除外。

第三十一条 个人信息处理者处理不满十四周岁未成年人个人信息的，应当取得未成年人的父母或者其他监护人的同意。

个人信息处理者处理不满十四周岁未成年人个人信息的，应当制定专门的个人信息处理规则。

第三十二条 法律、行政法规对处理敏感个人信息规定应当取得相关行政许可或者作出其他限制的，从其规定。

第三节 国家机关处理个人信息的特别规定

第三十三条 国家机关处理个人信息的活动，适用本法；本节有特别规定的，适用本节规定。

第三十四条 国家机关为履行法定职责处理个人信息，应当依照法律、行政法规规定的权限、程序进行，不得超出履行法定职责所必需的范围和限度。

第三十五条 国家机关为履行法定职责处理个人信息，应当依照本法规定履行告知义务；有本法第十八条第一款规定的情形，或者告知将妨碍国家机关履行法定职责的除外。

第三十六条 国家机关处理的个人信息应当在中华人民共和国境内存储；确需向境外提供的，应当进行安全评估。安全评估可以要求有关部门提供支持协助。

第三十七条 法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织为履行法定职责处理个人信息，适用本法关于国家机关处理个人信息的规定。

第三章 个人信息跨境提供的规则

第三十八条 个人信息处理者因业务等需要，确需向中华人民共和国境外提供个人信息的，应当具备下列条件之一：

- (一) 依照本法第四十条的规定通过国家网信部门组织的安全评估;
- (二) 按照国家网信部门的规定经专业机构进行个人信息保护认证;
- (三) 按照国家网信部门制定的标准合同与境外接收方订立合同, 约定双方的权利和义务;
- (四) 法律、行政法规或者国家网信部门规定的其他条件。

中华人民共和国缔结或者参加的国际条约、协定对向中华人民共和国境外提供个人信息的条件等有规定的, 可以按照其规定执行。

个人信息处理者应当采取必要措施, 保障境外接收方处理个人信息的活动达到本法规定的个人信息保护标准。

第三十九条 个人信息处理者向中华人民共和国境外提供个人信息的, 应当向个人告知境外接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息的种类以及个人向境外接收方行使本法规定权利的方式和程序等事项, 并取得个人的单独同意。

第四十条 关键信息基础设施运营者和处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者, 应当将在中华人民共和国境内收集和产生的个人信息存储在境内。确需向境外提供的, 应当通过国家网信部门组织的安全评估; 法律、行政法规和国家网信部门规定可以不进行安全评估的, 从其规定。

第四十一条 中华人民共和国主管机关根据有关法律和中华人民共和国缔结或者参加的国际条约、协定, 或者按照平等互惠原则, 处理外国司法或者执法机构关于提供存储于境内个人信息的请求。非经中华人民共和国主管机关批准, 个人信息处理者不得向外国司法或者执法机构提供存储于中华人民共和国境内的个人信息。

第四十二条 境外的组织、个人从事侵害中华人民共和国公民的个人信息权益, 或者危害中华人民共和国国家安全、公共利益的个人信息的处理活动的, 国家网信部门可以将其列入限制或者禁止个人信息提供清单, 予以公告, 并采取限制或者禁止向其提供个人信息等措施。

第四十三条 任何国家或者地区在个人信息保护方面对中华人民共和国采取歧视性的禁止、限制或者其他类似措施的，中华人民共和国可以根据实际情况对该国家或者地区对等采取措施。

第四章 个人在个人信息处理活动中的权利

第四十四条 个人对其个人信息的处理享有知情权、决定权，有权限制或者拒绝他人对其个人信息进行处理；法律、行政法规另有规定的除外。

第四十五条 个人有权向个人信息处理者查阅、复制其个人信息；有本法第十八条第一款、第三十五条规定情形的除外。

个人请求查阅、复制其个人信息的，个人信息处理者应当及时提供。

个人请求将个人信息转移至其指定的个人信息处理者，符合国家网信部门规定条件的，个人信息处理者应当提供转移的途径。

第四十六条 个人发现其个人信息不准确或者不完整的，有权请求个人信息处理者更正、补充。

个人请求更正、补充其个人信息的，个人信息处理者应当对其个人信息予以核实，并及时更正、补充。

第四十七条 有下列情形之一的，个人信息处理者应当主动删除个人信息；个人信息处理者未删除的，个人有权请求删除：

- （一）处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要；
- （二）个人信息处理者停止提供产品或者服务，或者保存期限已届满；
- （三）个人撤回同意；
- （四）个人信息处理者违反法律、行政法规或者违反约定处理个人信息；
- （五）法律、行政法规规定的其他情形。

法律、行政法规规定的保存期限未届满，或者删除个人信息从技术上难以实现的，个人信息处理者应当停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理。

第四十八条 个人有权要求个人信息处理者对其个人信息处理规则进行解释说明。

第四十九条 自然人死亡的，其近亲属为了自身的合法、正当利益，可以对死者的相关个人信息行使本章规定的查阅、复制、更正、删除等权利；死者生前另有安排的除外。

第五十条 个人信息处理者应当建立便捷的个人行使权利的申请受理和处理机制。拒绝个人行使权利的请求的，应当说明理由。

个人信息处理者拒绝个人行使权利的请求的，个人可以依法向人民法院提起诉讼。

第五章 个人信息处理者的义务

第五十一条 个人信息处理者应当根据个人信息的处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人权益的影响、可能存在的安全风险等，采取下列措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失：

- (一) 制定内部管理制度和操作规程；
- (二) 对个人信息实行分类管理；
- (三) 采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；
- (四) 合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；
- (五) 制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；
- (六) 法律、行政法规规定的其他措施。

第五十二条 处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者应当指定个人信息保护负责人，负责对个人信息处理活动以及采取的保护措施等进行监督。

个人信息处理者应当公开个人信息保护负责人的联系方式，并将个人信息保护负责人的姓名、联系方式等报送履行个人信息保护职责的部门。

第五十三条 本法第三条第二款规定的中华人民共和国境外的个人信息处理者，应当在中华人民共和国境内设立专门机构或者指定代表，负责处理个人信

息保护相关事务，并将有关机构的名称或者代表的姓名、联系方式等报送履行个人信息保护职责的部门。

第五十四条 个人信息处理者应当定期对其处理个人信息遵守法律、行政法规的情况进行合规审计。

第五十五条 有下列情形之一的，个人信息处理者应当事前进行个人信息保护影响评估，并对处理情况进行记录：

- （一）处理敏感个人信息；
- （二）利用个人信息进行自动化决策；
- （三）委托处理个人信息、向其他个人信息处理者提供个人信息、公开个人信息；
- （四）向境外提供个人信息；
- （五）其他对个人权益有重大影响的个人信息处理活动。

第五十六条 个人信息保护影响评估应当包括下列内容：

- （一）个人信息的处理目的、处理方式等是否合法、正当、必要；
- （二）对个人权益的影响及安全风险；
- （三）所采取的保护措施是否合法、有效并与风险程度相适应。

个人信息保护影响评估报告和处理情况记录应当至少保存三年。

第五十七条 发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，个人信息处理者应当立即采取补救措施，并通知履行个人信息保护职责的部门和个人。通知应当包括下列事项：

- （一）发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的信息种类、原因和可能造成的危害；
- （二）个人信息处理者采取的补救措施和个人可以采取的减轻危害的措施；
- （三）个人信息处理者的联系方式。

个人信息处理者采取措施能够有效避免信息泄露、篡改、丢失造成危害的，个人信息处理者可以不通知个人；履行个人信息保护职责的部门认为可能造成危害的，有权要求个人信息处理者通知个人。

第五十八条 提供重要互联网平台服务、用户数量巨大、业务类型复杂的个人信息处理者，应当履行下列义务：

（一）按照国家规定建立健全个人信息保护合规制度体系，成立主要由外部成员组成的独立机构对个人信息保护情况进行监督；

（二）遵循公开、公平、公正的原则，制定平台规则，明确平台内产品或者服务提供者处理个人信息的规范和保护个人信息的义务；

（三）对严重违反法律、行政法规处理个人信息的平台内的产品或者服务提供者，停止提供服务；

（四）定期发布个人信息保护社会责任报告，接受社会监督。

第五十九条 接受委托处理个人信息的受托人，应当依照本法和有关法律、行政法规的规定，采取必要措施保障所处理的个人信息的安全，并协助个人信息处理者履行本法规定的义务。

第六章 履行个人信息保护职责的部门

第六十条 国家网信部门负责统筹协调个人信息保护工作和相关监督管理工作。国务院有关部门依照本法和有关法律、行政法规的规定，在各自职责范围内负责个人信息保护和监督管理工作。

县级以上地方人民政府有关部门的个人信息保护和监督管理职责，按照国家有关规定确定。

前两款规定的部门统称为履行个人信息保护职责的部门。

第六十一条 履行个人信息保护职责的部门履行下列个人信息保护职责：

（一）开展个人信息保护宣传教育，指导、监督个人信息处理者开展个人信息保护工作；

（二）接受、处理与个人信息保护有关的投诉、举报；

（三）组织对应用程序等个人信息保护情况进行测评，并公布测评结果；

(四) 调查、处理违法个人信息处理活动;

(五) 法律、行政法规规定的其他职责。

第六十二条 国家网信部门统筹协调有关部门依据本法推进下列个人信息保护工作:

(一) 制定个人信息保护具体规则、标准;

(二) 针对小型个人信息处理者、处理敏感个人信息以及人脸识别、人工智能等新技术、新应用, 制定专门的个人信息保护规则、标准;

(三) 支持研究开发和推广应用安全、方便的电子身份认证技术, 推进网络身份认证公共服务建设;

(四) 推进个人信息保护社会化服务体系建设, 支持有关机构开展个人信息保护评估、认证服务;

(五) 完善个人信息保护投诉、举报工作机制。

第六十三条 履行个人信息保护职责的部门履行个人信息保护职责, 可以采取下列措施:

(一) 询问有关当事人, 调查与个人信息处理活动有关的情况;

(二) 查阅、复制当事人与个人信息处理活动有关的合同、记录、账簿以及其他有关资料;

(三) 实施现场检查, 对涉嫌违法的个人信息处理活动进行调查;

(四) 检查与个人信息处理活动有关的设备、物品;对有证据证明是用于违法个人信息处理活动的设备、物品, 向本部门主要负责人书面报告并经批准, 可以查封或者扣押。

履行个人信息保护职责的部门依法履行职责, 当事人应当予以协助、配合, 不得拒绝、阻挠。

第六十四条 履行个人信息保护职责的部门在履行职责中, 发现个人信息处理活动存在较大风险或者发生个人信息安全事件的, 可以按照规定的权限和程序对该个人信息处理者的法定代表人或者主要负责人进行约谈, 或者要求个人信息

处理者委托专业机构对其个人信息处理活动进行合规审计。个人信息处理者应当按照要求采取措施，进行整改，消除隐患。

履行个人信息保护职责的部门在履行职责中，发现违法处理个人信息涉嫌犯罪的，应当及时移送公安机关依法处理。

第六十五条 任何组织、个人有权对违法个人信息处理活动向履行个人信息保护职责的部门进行投诉、举报。收到投诉、举报的部门应当依法及时处理，并将处理结果告知投诉、举报人。

履行个人信息保护职责的部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。

第七章 法律责任

第六十六条 违反本法规定处理个人信息，或者处理个人信息未履行本法规定的个人信息保护义务的，由履行个人信息保护职责的部门责令改正，给予警告，没收违法所得，对违法处理个人信息的应用程序，责令暂停或者终止提供服务；拒不改正的，并处一百万元以下罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上十万元以下罚款。

有前款规定的违法行为，情节严重的，由省级以上履行个人信息保护职责的部门责令改正，没收违法所得，并处五千万元以下或者上一年度营业额百分之五以下罚款，并可以责令暂停相关业务或者停业整顿、通报有关主管部门吊销相关业务许可或者吊销营业执照；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处十万元以上一百万元以下罚款，并可以决定禁止其在一定期限内担任相关企业的董事、监事、高级管理人员和个人信息保护负责人。

第六十七条 有本法规定的违法行为的，依照有关法律、行政法规的规定记入信用档案，并予以公示。

第六十八条 国家机关不履行本法规定的个人信息保护义务的，由其上级机关或者履行个人信息保护职责的部门责令改正；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

履行个人信息保护职责的部门的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第六十九条 处理个人信息侵害个人信息权益造成损害,个人信息处理者不能证明自己没有过错的,应当承担损害赔偿等侵权责任。

前款规定的损害赔偿按照个人因此受到的损失或者个人信息处理者因此获得的利益确定;个人因此受到的损失和个人信息处理者因此获得的利益难以确定的,根据实际情况确定赔偿数额。

第七十条 个人信息处理者违反本法规定处理个人信息,侵害众多个人的权益的,人民检察院、法律规定的消费者组织和由国家网信部门确定的组织可以依法向人民法院提起诉讼。

第七十一条 违反本法规定,构成违反治安管理行为的,依法给予治安管理处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第七十二条 自然人因个人或者家庭事务处理个人信息的,不适用本法。

法律对各级人民政府及其有关部门组织实施的统计、档案管理活动中的个人信息处理有规定的,适用其规定。

第七十三条 本法下列用语的含义:

(一) 个人信息处理者,是指在个人信息处理活动中自主决定处理目的、处理方式的组织、个人。

(二) 自动化决策,是指通过计算机程序自动分析、评估个人的行为习惯、兴趣爱好或者经济、健康、信用状况等,并进行决策的活动。

(三) 去标识化,是指个人信息经过处理,使其在不借助额外信息的情况下无法识别特定自然人的过程。

(四) 匿名化,是指个人信息经过处理无法识别特定自然人且不能复原的过程。

第七十四条 本法自 2021 年 11 月 1 日起施行。

第二部分

浙江省政策标准

浙江省药品监督管理局、浙江省卫生健康委员会关于发布《浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）》的公告

2020 年 第 14 号

为加强药物临床试验机构监督管理，规范药物临床试验行为，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》等有关规定，浙江省药品监督管理局会同浙江省卫生健康委员会组织制定了《浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）》，现予发布。

附件：浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）

浙江省药品监督管理局 浙江省卫生健康委员会

2020 年 12 月 31 日

浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强浙江省药物临床试验机构的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 27 号）、《中共中央办公厅 国务院办公厅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》、《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）、《国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》（2020 年第 57 号）、《国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》（2019 年第 101 号）（以下简称“《规定》”）以及《国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》（药监综药注〔2019〕100 号），制定本办法。

第二条 本办法适用于浙江省辖区内已按规定向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）备案的药物临床试验机构（以下简称“药物临床试验机构”）的监督管理。

第三条 本办法所称监督管理，是指药品监督管理部门、卫生健康主管部门依据药物临床试验相关法律、法规、规章、规范和规定对药物临床试验机构及其

伦理委员会实施监督检查、不良行为处理、违法行为查处、信用管理等监督管理活动的过程。

第四条 省药品监督管理部门负责组织开展全省药物临床试验机构的日常监督管理工作，构建药物临床试验协同管理机制，建立药物临床试验机构信息化监管平台（以下简称“省监管平台”），制订年度监督检查计划，组织开展监督检查和有因检查，依法查处违法行为。

省卫生健康主管部门负责组织开展全省药物临床试验机构伦理委员会的日常监督管理，依法查处违法行为。

浙江省药品化妆品审评中心承担按计划实施日常监督检查的技术工作，组织对新备案的机构、新增专业或变更地址的药物临床试验机构开展首次监督检查的技术工作；参与药物临床试验检查员队伍管理。

各市市场监督管理部门协同开展本辖区药物临床试验机构的监督管理。

第二章 备案管理

第五条 拟开展经国家药监局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验）的，药物临床试验机构应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估，评估符合《规定》要求的，在国家药监局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”（以下简称“国家备案平台”）按要求备案。

第六条 药物临床试验机构拟增加临床试验专业的，应当对新增专业进行评估，符合《规定》要求的，在国家备案平台录入相关信息并上传评估报告，完成新增专业备案后方可开展相关药物临床试验。

第七条 药物临床试验机构的机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，应当于变更后5个工作日内，在国家备案平台按要求填报变更情况。

第八条 药物临床试验机构应当于每年1月31日前在国家备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。

第九条 药物临床试验机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验通知时，应当在接受检查前将相关信息录入国家备案平台，并在接到检查结果后5个工作日内将检查结果信息录入国家备案平台。

第三章 信息化管理

第十条 省药品监督管理部门建立省监管平台，采集全省药物临床试验机构及伦理委员会、药物临床试验专业等基本信息，药物临床试验项目的基本信息、伦理审查情况、进展情况及质控情况等质量管理信息，汇总各级监管部门对药物临床试验机构的监管信息，实现信息化管理；及时向社会公开药物临床试验机构监管情况，接受社会监督。

第十一条 药物临床试验机构应积极加强药物临床试验管理信息化，建立覆盖药物临床试验全过程的计算机化系统。计算机化系统应具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障所采集的源数据可以溯源。药物临床试验机构应配合做好省监管平台相关信息采集工作。

第十二条 药物临床试验机构应将本机构开展的药物临床试验项目基本情况、进展情况及质控情况等质量管理信息等录入省监管平台，并实行动态更新和维护管理；相关信息发生变化时，应在 10 个工作日内在省监管平台中予以更新；临床试验项目的质

量管理总结报告应在项目完成后的 10 个工作日内录入省监管平台。

第十三条 药物临床试验机构应指定专人负责省监管平台信息的日常维护和管理工作；建立本机构信息管理制度，明确数据信息填报程序和权限，确保录入省监管平台的信息真实、完整和及时。

第十四条 对药物临床试验机构开展监督检查的单位，负责将监督检查信息录入省监管平台。

第四章 监督检查

第十五条 药物临床试验机构是药物临床试验中受试者权益保护的责任主体，应建立符合要求的伦理委员会并提供必要的条件保障伦理委员会正常运行，保证伦理审查过程独立、客观、公正。伦理委员会应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求在国家和省医学研究登记备案信息系统进行登记，接受卫生健康主管部门的管理和公众监督。以区域伦理委员会或中心伦理委员会等形式开展伦理审查的，应制订相应管理文件和操作规程，保证伦理审查质量。区域伦理委员会、中心伦理委员会应在国家医学研究登记备案信息系统进行登记，

其组成应符合药物临床试验质量管理规范要求。

第十六条 省药品监督管理部门、省卫生健康主管部门按职责对辖区内药物临床试验机构开展监督检查，必要时对申办者、第三方研究机构等开展延伸检查。

按检查目的不同，监督检查可分为首次监督检查、日常监督检查和有因检查。检查形式可分为常规检查、飞行检查和书证材料审查。

首次监督检查：是指对新备案的机构、新增专业或变更地址开展的药物临床试验质量管理规范符合性检查。

日常监督检查：是指根据年度监督检查计划，对药物临床试验机构抽取一定比例开展重点项目的监督检查，包括对前次检查中发现问题的整改情况进行跟踪检查。对历次检查中问题较多的或风险比较高的机构，可采用事先不告知的飞行检查形式开展检查。

有因检查：是指对涉嫌违法违规、被投诉举报的机构开展的针对性检查。

第十七条 省药品监督管理部门指定专人负责国家备案平台信息收集，掌握我省新增备案机构的情况。新备案、新增专业或变更地址的机构，应及时与省药品监督管理部门联系沟通，确定检查时间。省药品监督管理部门组织制定检查方案，在备案后 60 个工作日内完成首次监督检查。

第十八条 省药品监督管理部门依据职责制订年度日常监督检查计划，按日常监督检查计划组织开展监督检查。重点对首次监督检查、注册核查、日常监督检查和有因检查中发现问题的整改情况进行跟踪检查；对省监管平台显示风险比较高的机构进行重点检查。各市市场监管部门协同开展本辖区药物临床试验机构的监督检查。

第十九条 监管部门接到投诉举报或其他部门转办的案件和线索，应进行调查处理，必要时组织现场检查。涉嫌违法违规的，监管部门应按照职责分工依法调查处理。

第二十条 开展检查前，组织检查单位应当制定检查方案，明确检查内容。新备案机构的首次监督检查应按《药物临床试验质量管理规范》要求开展全面检查，新增专业或变更地址的首次监督检查可针对新增和变更内容开展检查。日常监督检查和有因检查参照有关要求进行，并根据具体情况调整检查内容和检查重点。

第二十一条 省药品监督管理部门会同省卫生健康主管部门建立药物临床试验监督检查员库和专家库，监督检查应从检查员库中选调检查员，也可聘请外部专家参与检查。现场检查实行组长负责制，检查组一般由不少于 3 名检查员组成。

第二十二条 检查员必须严格遵守检查纪律，对被检查单位的技术资料等负有保密责任，每次检查前应签署保密承诺和无利益冲突声明，与被检查单位存在利益冲突的应主动向组织检查单位申请回避；现场检查过程中应如实记录现场检查情况，对检查中发现的缺陷和问题应客观、公正评价。

第二十三条 被检查机构应配合检查组开展检查，指派熟悉业务的人员协助检查组工作，及时提供相关资料，并保证所提供的资料、数据及相关情况的真实性、完整性和可靠性；在接受现场检查时自觉维护检查工作的严肃性、廉洁性和公正性，不向检查机构和检查员赠送礼品、礼金等，不组织有可能影响检查廉洁性、公正性的活动；与检查员有利益关系的，应当主动说明并申请利益相关人员回避。

第二十四条 现场检查结束后，检查组应向被检查机构反馈检查发现的问题。被检查机构对检查发现的问题有异议的，检查组应进一步核实相关情况。

第二十五条 检查结束后，检查组当场撰写检查报告，检查报告由被检查机构负责人签字并加盖被检查机构公章；被检查机构应在 10 个工作日内针对检查发现的问题，向组织检查单位递交书面整改报告（回复意见）。

第二十六条 日常监督检查和首次监督检查结束后，检查组应及时将检查报告送交组织检查单位。组织检查单位在收到检查报告和整改报告后 20 个工作日内完成审核并出具监督检查意见，检查情况和监督检查意见录入省监管平台和国家备案平台。

有因检查的检查情况，由组织检查单位在完成投诉举报等相关案由调查处理后，录入省监管平台和国家备案平台。

国家药监局组织的注册核查的核查报告或问题清单，由观察员或被检查机构报送省药品监督管理部门，由省药品监督管理部门组织人员录入省监管平台。

第二十七条 监管部门应根据检查结果，对检查中发现问题的机构分别作出处理：已在规定期限内完成整改或整改意见可接受的，完成本次监督检查；未能在规定期限内完成整改且整改意见不能完全说明情况的，下发限期整改通知书

督促被检查机构整改

（必要时调派检查人员现场核实整改情况），被检查单位完成整改后应再次递交整改报告。

第二十八条 省药品监督管理部门与省卫生健康主管部门等部门应相互定期通报相关监督检查情况。

第二十九条 省药品监督管理部门将监督检查结果及处理情况，通过省监管平台向社会公布。

第三十条 被检查机构对监督检查意见有异议的，可在 10 个工作日内向省药品监督管理部门提出申诉。

第五章 检查结果处理

第三十一条 监督检查中发现药物临床试验机构未遵守《药物临床试验质量管理规范》的，按照《药品管理法》第一百二十六条规定处理。

第三十二条 监督检查中发现药物临床试验机构及其伦理委员会、项目研究者违反《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定的，按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第四十五条至第四十九条规定处理。

第三十三条 药物临床试验机构有下列行为之一的，记录不良信用记录，纳入药品安全信用档案：

- （一）隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息，或者采取其他欺骗手段取得备案的；
- （二）严重违反《药物临床试验机构管理规定》要求的；
- （三）监督检查过程中发现药物临床试验机构或伦理委员会严重违反《药物临床试验质量管理规范》及其他法律、法规、规章的；
- （四）不配合监管部门依法开展监督检查或者案件调查的；
- （五）开展应经国家药监局批准但未经批准的药物临床试验的。

第六章 附则

第三十四条 本办法自 2021 年 3 月 1 日起施行。

浙江省卫生计生委办公室关于做好 生物医学研究伦理审查和管理工作的通知

浙卫办科教〔2017〕8号

各市、县（市、区）卫生计生委（局），省级医疗卫生单位，高等医学院校：

为贯彻落实《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，规范我省生物医学研究伦理审查，保护受试者合法权益，保障人民群众健康，现就做好我省生物医学研究伦理审查工作，提出如下工作要求：

一、明确各级卫生计生行政部门监管职责

加强医疗卫生计生机构医学研究伦理监督管理是各级卫生计生行政部门的重要职责。县级以上地方卫生计生行政部门负责本地区医学研究伦理审查工作的监督管理，监管的主要内容包括：医疗卫生机构是否按要求设立伦理委员会，机构研究项目是否进行备案；伦理委员会是否建立伦理工作制度、标准操作规程和审查指南，伦理委员会的组织管理和审查程序是否符合要求；伦理委员会的人员培训、文档管理等是否符合规定。各级卫生计生行政部门要将伦理委员会的监管作为科研管理的重要内容，纳入年度工作计划重点，落实专人负责，建立健全监管长效工作机制。

二、加强本单位科研伦理工作的日常管理

医疗卫生计生机构是本单位医学研究伦理审查工作的管理责任主体。单位应当设立伦理委员会，落实经费场地和人员，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。在日常管理中，要抓住科研项目申报、科研论文发表审查、科研平台建设等关键环节，重点对本单位开展的临床研究科研活动、新技术产品试验研究、生物样本资料搜集使用、动物实验研究等生物医学研究工作进行伦理检查。通过加强伦理工作日常管理，定期评估伦理委员会工作质量，对发现的问题要及时整改落实，对违规行为要依法进行处理。

三、充分发挥专家委员会的指导检查评估作用

专家委员会是卫生计生行政部门开展医学研究伦理管理的重要依托力量。它的主要职责是协助行政部门推动本地区医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本地区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。指导评估的重点是伦理委员会组成的合规性、审查程序的合法性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性。我委已参照国家要求，在去年底成立了由相关医疗卫生单位领导和伦理委员会主任组成的省医学伦理专家委员会，各级卫生计生行政部门应根据实际需要成立本地区的医学伦理专家委员会。

四、建立完善医学研究伦理管理体系

建立完善伦理管理体系是医学研究的一项根本性、制度性的要求。我委已决定由科教处牵头，依托浙江医院成立浙江省医学研究伦理管理办公室，具体承担全省伦理管理、备案、培训等工作。目前，已开发建立了浙江省医学研究伦理管理信息化系统，将对全省医疗卫生机构的伦理委员会和伦理项目审查情况进行备案、跟踪、监测和管理，其中机构备案信息将与医疗机构执业登记系统衔接，实现信息共享、统一管理。请有关医疗卫生计生机构在信息系统发布后，按要求做好医学研究伦理人员培训、机构备案、项目登记等工作，及时上报工作信息，接受管理指导。

五、减少杜绝各类违反伦理的违规行为

减少杜绝各类违反伦理的违规行为是贯彻落实国家医学伦理审查办法的根本目的。各级医疗卫生机构的医护人员在开展医学研究活动中，应当遵守国家有关法律法规，尊重受试者自主意愿，遵守有益、不伤害以及公正的原则，符合知情同意、控制风险、免费补偿、保护隐私、依法赔偿和特殊保护等医学研究伦理原则。对未按照国家有关规定设立备案伦理委员会，未建立完善有关工作制度和操作规程，未经伦理委员会审查同意擅自开展涉及伦理的医学研究项目或违反知情同意相关规定的，要限期责令整改，对违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规规定的，由卫生计生行政部门依法进行处理。

浙江省卫生计生委办公室

2017年4月27日

关于发布浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引和工作作用表（试行）的通知

各市医学研究伦理管理办公室、质控中心与省级医疗单位：

为进一步加强我省医疗卫生机构伦理审查委员会的规范化建设与运作，保障伦理审查质量，以推动我省生命科学研究创新发展，根据省卫生健康委员会的工作要求，省医学研究伦理管理办公室组织专家制定了《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》（试行）和《浙江省医学研究伦理审查委员会工作作用表》（试行），现予发布，请参照执行。

- 附件：1.《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》（试行）
2.《浙江省医学研究伦理审查委员会工作作用表》（试行）

联系人及电话： 李卫 0571-81595231

浙江省医学研究伦理管理办公室

2021年11月17日

附件 1

浙江省医学研究伦理
审查委员会工作指引（试行）

浙江省医学研究伦理管理办公室
浙江省医学研究伦理质量控制中心
2021 年 11 月

一、序言

为进一步加强我省医学研究伦理审查委员会的规范化建设与运作，提高伦理审查的质量与效率，促使全省伦理审查同质化，切实保护受试者的安全和权益，根据我国相关政策法规以及我省工作实践制定本工作指引。本指引适用于我省各级各类医疗卫生机构建立的医学研究伦理审查委员会。

各医疗卫生机构医学研究伦理审查委员会应根据本指引并结合实际情况，制定具有可操作性的章程、制度和标准操作规程并定期更新。

二、伦理审查委员会章程要点

1. 定义

是关于本委员会组织规程和工作规则的规范性文件，作为本委员会开展伦理工作的根本性规章。

2. 基本要求

(1) 明确所依据的法律法规。

(2) 明确伦理审查委员会的宗旨与原则。

(3) 明确伦理审查委员会的职责与权利。

(4) 明确伦理审查委员会的组织架构、组建与换届的细则。

(5) 明确工作相关的行政资源，如委员会直接隶属于医疗卫生机构，设独立的伦理审查委员会办公室，任命办公室主任，配备能够胜任工作的、充足的专（兼）职秘书/工作人员，人员相对固定。

(6) 医疗卫生机构应为伦理审查委员会提供充足的财政支持，保障培训、审查和咨询等。

(7) 明确委员、秘书/工作人员和独立顾问的责任、义务及考核管理方式。

(8) 明确伦理审查委员会的工作内容与方式，如审查范围、审查方式、审查频率、质量控制、档案管理和投诉处理等。

(9) 明确伦理审查相关的利益冲突和保密管理办法。

(10) 明确伦理审查过程中各方的协作机制，包括与各管理部门的协作以及与其它机构的协作审查等。

三、伦理审查委员会制度要点

（一）伦理工作保密制度

1.定义

是指为有效保护受试者隐私、保护研究项目所涉及的知识产权而制定的防止受试者隐私和审查内容外泄的制度。

2.基本要求

（1）明确保密的内容与范围。

（2）明确伦理审查形式、参加人员、场所和设施的保密规定，确保伦理审查符合保密要求。

（3）明确纸质文件和电子文件存档、调取与加密的相关规定，确保文件的存档与管理符合保密要求。如纸质文件上锁保存，信息化管理网络应尽量采取局域网设置，互联网平台应常规设置防火墙、登录密码、文件加密等。

（4）接触保密材料的所有人员均需事先签署保密协议，包括委员、秘书/工作人员、独立顾问、访问学者、进修人员以及检查人员等。

（5）保密协议应明确伦理审查工作中涉及的所有保密义务，应包含但不限于对临床研究项目材料、受试者信息以及委员审查意见等的保密。

（6）明确违反保密协议的处理办法。

（二）利益冲突管理制度

1.定义

是指为保障伦理审查公正进行，管理研究各相关方利益冲突而制定的制度。

2.基本要求

（1）明确利益冲突的定义。

（2）明确医疗卫生机构、委员和研究者存在利益冲突的具体表现形式及其处理方式。

（3）法人代表、科研主管部门的负责人和临床研究管理部门的负责人不宜担任主任委员 / 副主任委员。

（4）委员、秘书/工作人员、独立顾问和研究者应参加利益冲突相关知识培训。

(5) 委员/独立顾问与研究项目存在利益冲突时，应主动声明，并且回避该项目的审查/咨询。

(6) 研究者应主动向伦理审查委员会声明利益冲突。

(7) 上述人员均应接受监督，鼓励任何人监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

(三) 人员培训与考核制度

1.定义

是指为确保伦理审查质量，明确委员、秘书/工作人员的培训内容和频率、组织形式和考核机制等而制定的制度。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、委员和秘书/工作人员的职责。

(2) 所有委员、秘书/工作人员在行使其职责前，应当接受过相关政策法规、伦理审查知识以及所在伦理审查委员会章程、制度与标准操作规程的培训，并获得省级及以上级别的培训证书。

(3) 委员应定期接受伦理相关知识继续教育培训。每 2 年至少参加一次省级及以上伦理专题培训并获得培训证书，以确保伦理审查能力不断提高。

(4) 制定并实施委员的培训计划并配合研究管理部门对本机构研究管理人员、研究者等相关人员进行伦理培训。

(5) 机构应为培训提供充足的经费支持及其它支持。

(6) 未能取得培训证书者不具备委员资格，未能按要求进行继续教育者，应取消其委员资格。

(四) 独立顾问聘任制度

1.定义

是指当委员专业知识不能胜任某研究项目的审查时，或某研究项目的专业与委员的社会文化背景明显不同时，或其它伦理审查需要时，聘任独立顾问以提供专业咨询意见的制度。

2.基本要求

(1) 独立顾问经秘书/工作人员或委员提议，主任委员批准，与本人协商同

意，签署保密协议和利益冲突声明后方可聘任。

(2) 应从品德、能力及利益冲突规避等方面对独立顾问的聘任条件作出要求。

(3) 明确独立顾问的职责与权限，包括但不限于主动声明利益冲突、遵循保密约定、审阅送审材料并填写咨询工作表、受邀参加审查会议并陈述意见等。

(4) 明确独立顾问完成咨询的时限。

(5) 保存独立顾问的履历、资质证明材料、利益冲突声明和保密承诺书等材料。

(五) 伦理审查制度

1. 定义

是指为保障伦理审查工作规范、有序、高效地开展，对审查方式、审查类型及其相关要求做出规定的制度。

2. 基本要求

(1) 明确伦理审查方式及其确定依据，如会议审查、紧急会议审查和简易审查程序。

(2) 明确伦理审查的类别及其定义，如初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、违背/偏离方案审查、安全性事件/报告审查、暂停/终止研究审查及结题审查。

(3) 明确上述各类别伦理审查的文件递交要求、受理要求、审查方式、审查要素、审查时限及审查决定文件传达等的要求。

(六) 会议记录制度

1. 定义

是指为规范伦理审查委员会会议记录行为，对伦理审查委员会会议记录的内容、时限等作出相应规定的制度。

2. 基本要求

(1) 会议记录应真实、完整与可溯源。

(2) 会议记录包含的内容：会议记录至少应包括会议时间、地点、主持人、参会人员、缺席委员、法定到会人数核定情况和利益冲突声明情况、实地访查、

受试者申诉、简易审查情况和会议审查项目情况等。简易审查情况应包括项目基本信息、审查概要和审查决定等；会议审查情况应包括项目基本信息、报告与答疑、利益冲突及回避、讨论内容、会议主持人小结、投票结果和审查决定等。

(3) 应于会议结束后 10 个工作日内完成会议记录，经主持人审阅批准。记录者和批准者均应签署姓名与日期。

(七) 文档管理制度

1. 定义

是指为规范伦理审查委员会的文件分类、建档、存档与归档等制定的制度。

2. 基本要求

(1) 根据文档保密需求将文档分为公开、秘密和内部文件。其中，公开文档包括相关政策法规、章程、制度与标准操作规程；秘密文档包括所审查的项目文件、主审工作表、投票表、会议记录、实地访查记录和受试者申诉记录等；其它属于内部文档。

(2) 明确秘密文档和内部文档的访问权限和保密规定，如文件柜上锁、电子文档设置访问权限与密码等。

(3) 明确各类文档的建档、存档和归档的方式。

(4) 文档保存的条件应符合“防盗、防火、防湿、防虫、防鼠”的要求。

(5) 根据相关法规的要求，对文档保存年限作出明确规定。

(八) 受试者咨询和申诉管理制度

1. 定义

是指为处理和调解受试者参加研究项目所产生的咨询和申诉而制定的制度。

2. 基本要求

(1) 明确受试者咨询、申诉的范围和方式。

(2) 明确咨询和申诉的处理流程，包括受理、沟通、调查与核实、记录、处置等过程。

(3) 明确合理的咨询和申诉回复时间，以及上会通报、上会讨论的相关标准及要求。

(九) 经费管理制度

1. 定义

是指对伦理审查委员会的经费进行规范管理的制度。

2. 基本要求

(1) 专款专账，按专项经费管理，经费使用审批流程符合机构财务管理规定，并接受相关部门的监管。

(2) 设立明确的审查收费标准并予公开，在此前提下方可向临床研究的申请人收取伦理审查费用。

(3) 明确经费支出的范围与标准，如培训、审查和咨询等。

四、伦理审查委员会标准操作规程要点

(一) 临床研究项目的受理

1. 定义

是指对送审材料进行形式审查，反馈形式审查意见并受理符合要求的研究项目的程序。

2. 基本要求

(1) 明确秘书/工作人员的职责。

(2) 明确形式审查的材料及其审查要素与要点。

(3) 明确受理与不受理的标准及其处理方式。

(4) 明确受理号的编码规则。

(二) 会议审查

1. 定义

是指召开会议对研究项目进行审查的程序，包括会议审查和紧急会议审查。

2. 基本要求

(1) 明确主任委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

(2) 明确会议审查、紧急会议审查的标准与适用范围，其中，研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题应及时组织紧急会议审查。

(3) 会议审查应严格执行主审制并加强预审。

(4) 明确会议审查的流程。会议流程包括但不限于会议签到、核对法定到会人数、利益冲突声明、会议报告、会议审查，其中会议审查包括报告与答疑（如

适用)、审查项目利益冲突回避、讨论、主持人小结、投票表决、汇总并通报表决情况等。

(5) 会议审查应确保符合法定到会人数。到会委员应超过全体委员半数并不少于 5 人,应包括医药专业、非医药专业,独立于本机构之外的委员,以及不同性别的委员。

(6) 讨论环节,申请人以及存在利益冲突声明的委员应回避。

(7) 投票表决应采取记名投票的方式,未参与讨论的委员不得投票。

(8) 以超过全体委员二分之一票的意见作为审查决定。

(三) 远程伦理会议审查

1. 定义

由于不可抗拒原因或紧急情况下无法组织现场会议,或个别委员或独立顾问因故不能到会,利用现代化的通讯方式或远程会议系统,跨区域召开伦理会议,从而对项目进行伦理审查。

紧急情况系指项目的审查和批准涉及安全性问题、危及生命问题,延误将直接或间接影响公众或受试者利益,造成国家经济损失等,需进行紧急审查和决定的情况。

2. 基本要求

(1) 明确主任委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

(2) 明确远程会议审查的标准与适用范围。

(3) 远程会议审查应遵循与现场会议审查相同的伦理准则。

(4) 应提供充分的培训,确保委员和参加汇报的研究者能够熟练使用远程会议工具。

(5) 远程会议审查过程中,参会人员应当采取适当措施确保研究项目信息的保密,并要求参会人员所处环境具备必要的私密性。

(6) 选择合适的远程会议工具,会议工具的选择应考虑以下因素:

①具备会议需要的特定功能,包括:通过视频进行通讯,阻止外部主动接入,中途退出或邀请新成员进入,屏幕共享,同步录制。

②远程会议工具的成熟度、易用性、多人在线时的流畅性。

③远程会议工具需要的网络和通讯环境的可及性。

(7) 项目审查及讨论环节中,主任委员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它原因导致委员中途离线而未被发觉。

(8) 未参与讨论的委员不得投票,应选择在线投票,如远程会议工具自带投票功能、伦理在线审查系统投票等。

(9) 由于不可抗拒原因或紧急情况下,无法传达纸质伦理审查通知函/批件,其电子扫描件应在规定时间内传达给申办方和研究者,并保存电子签收凭证。

(10) 保留参会人员在线的截屏图片作为参会凭证,必要时,会议后补充纸质版会议签到表。

(11) 审查过程中产生的邮件、审查表、实名投票记录、会议录音/录像、截屏图片、书面伦理意见/批件等,均应妥善保存并归档。

(四) 简易审查

1.定义

是指对于符合简易审查标准的项目,由主任委员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和知情同意书等送审材料进行审查后作出审查决定的程序。简易审查是对会议审查的一种补充方式。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、主审委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

(2) 明确简易审查的标准与适用范围。如研究风险不大于最小风险的研究项目以及不影响研究风险受益比的跟踪审查项目。

(3) 与审查项目存在利益冲突的委员应回避。

(4) 简易审查“同意/批准”的研究项目,应当在下一次伦理审查会议上报告。如果到会委员提出异议,应组织会议进行重审。

(5) 明确由简易审查程序转为会议审查的规定,如审查决定为否定性意见、修改后再审或委员提议会议审查等。

(6) 原则上主审委员应于5个工作日内完成主审。

(五) 初始审查

1.定义

是指对申请人首次提交的研究项目材料进行审查的程序。

2.基本要求

- (1) 明确主任委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。
- (2) 按照标准操作规程进行会议审查或简易审查。
- (3) 每个项目应当选择至少 2 名主审委员，其中至少有 1 人的专业背景与项目专业背景相关。可根据项目评审需要，选择若干名独立顾问。
- (4) 审查要素至少应包括：临床研究的设计与实施、研究的风险与受益、受试者的招募、知情同意书、受试者的医疗和保护等。
- (5) 若审查意见为非“同意/批准”时，应说明具体理由以及要求修改的内容。

(六) 跟踪审查

1.定义

是指对申请人在研究过程中提交的材料进行审查的程序，包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性事件/报告审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查和结题审查等。

2.基本要求

- (1) 明确各类跟踪审查的定义，跟踪审查包括但不限于：修正案审查、年度/定期跟踪审查、SAE/SUSAR 审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查和结题审查。
- (2) 明确各跟踪审查程序中主任委员、主审委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。
- (3) 优先选择原主审委员审查。
- (4) 按照标准操作规程的要求进行会议审查或简易审查，当项目的受试者风险受益比发生改变时，应进行会议审查。
- (5) 跟踪审查内容涵盖：
 - ①修正案审查的内容包括但不限于：是否增加研究预期风险、是否降低受试者的预期受益、是否增加受试者参加研究的持续时间或花费、是否对已经纳入的受试者造成影响、在研受试者是否需要重新获取知情同意书。
 - ②年度/定期跟踪审查的内容包括但不限于：是否存在影响研究进行的情况、

SAE/SUSAR 和方案规定必须报告的其它重要医学事件是否及时报告、是否影响受试者的风险受益比、是否存在影响受试者权益的问题。

③安全性事件/报告审查的内容包括但不限于：是否影响研究预期的风险与受益比、研究者/申办方的处理是否及时与恰当、受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理、本院受试者的医疗保护措施是否合理、是否需要修改方案或知情同意书。

④违背/偏离方案审查的内容包括但不限于：是否影响受试者的安全、是否影响受试者的权益、是否对研究结果产生显著影响、是否对违背方案采取了合适的处理措施。

⑤暂停/终止研究审查的内容包括但不限于：受试者的安全和权益是否得到保障、对受试者后续的医疗与随访措施是否合理、是否有必要进一步采取保护受试者的措施。

⑥结题审查的内容包括但不限于：研究风险是否超过预期、是否存在影响受试者权益的问题、是否有必要进一步采取保护受试者的措施。

（七）复审

1.定义

是指对申请人按照伦理审查委员会的意见修改后再次提交的材料进行审查的程序，包括初始审查后的复审和跟踪审查后的复审。

2.基本要求

（1）明确复审程序中主任委员、主审委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

（2）优先选择原主审委员审查。

（3）按照标准操作规程的要求进行会议审查或简易审查，其中，伦理审查决定为“不批准”、“不同意”或“修改后再审”，再次提交的项目以及其它主审委员认为有必要提交会议审查的复审项目应进行会议审查。

（4）主要审核申请人根据伦理审查委员会的意见所作的修改或解释说明是否符合相关要求。

（八）审查决定的传达

1.定义

是指审查决定文件的起草、审签与传达等的程序。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、秘书/工作人员的职责。

(2) 明确伦理审查批件与伦理审查通知函的适用范围以及伦理审查批件的有效期。

(3) 明确审查决定文件的内容。

(4) 伦理审查批件的编码规则采用“单位中文简称伦审年份药/械/研第***号-后缀”，其中，“药”代表药物临床试验，“械”代表医疗器械临床试验，“研”代表研究者发起的临床研究，“后缀”各单位可自由命名也可不采用后缀。例如，浙江医院 2021 年批准的第 5 个药物临床试验的伦理批件号为：浙江医院伦审 2021 药第 005 号。

(5) 伦理审查委员会形成审查决定后，秘书应在 5 个工作日内将签发的审查决定文件的纸质版或电子版传达至申请人（主要研究者和申办者）以及本机构的研究管理部门。

(6) 紧急会议审查，秘书应尽早把审查决定文件（电子版或纸质版形式）传达到申请人（主要研究者和申办者）以及本机构的研究管理部门。

（九）对伦理审查决定有不同意见的沟通

1.定义

是指对伦理审查意见有不同意见时重新提交伦理审查委员会审议的程序。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、委员、秘书/工作人员的职责。

(2) 明确沟通程序的适用情况，包括但不限于：研究者或申办方对伦理审查意见有不同意见；多中心临床研究，本院伦理审查委员会的审查意见不同于组长单位或其它中心伦理审查委员会的意见，且认为有必要了解组长单位或其它中心伦理审查委员会对某些问题的考虑。

(3) 明确沟通的方式。

(4) 明确沟通的流程及办公室对沟通的处理方式。

（十）受试者咨询和申诉处理

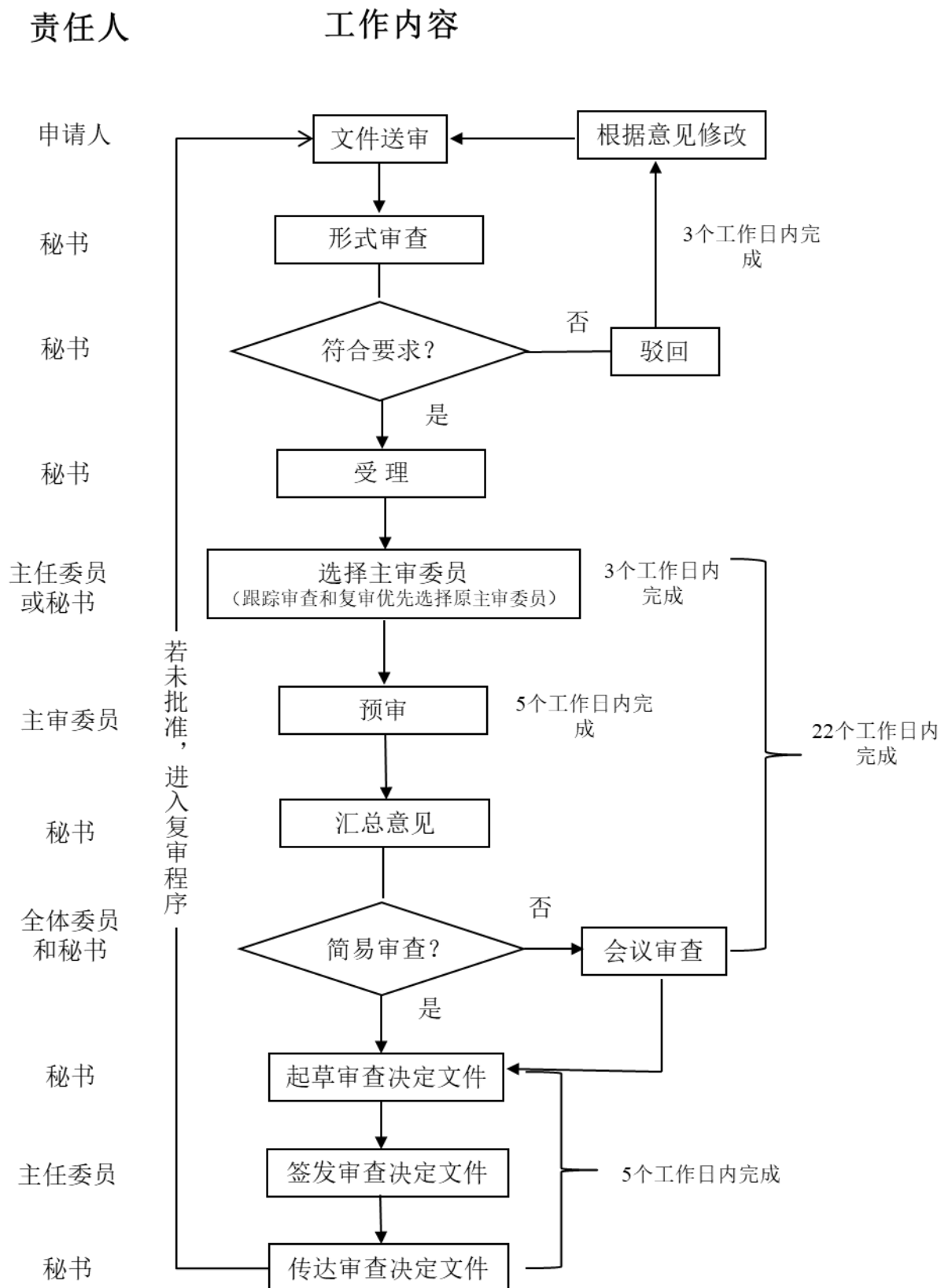
1.定义

是指处理和调解受试者参加本伦理审查委员会批准研究项目所产生的咨询和投诉的程序。

2.基本要求

- (1) 明确主任委员、秘书/工作人员的职责。
- (2) 秘书/工作人员接受、处理受试者咨询和投诉，并做好相关记录。
- (3) 对受试者提出的诉求和意见，秘书/工作人员或指定的委员应通过询问研究者、现场访谈、查阅研究和医疗记录等方式进一步核实。
- (4) 由秘书/工作人员或指定的委员协调研究者或组织机构相关职能部门提出处理意见并交由主任委员批准，必要时提交会议审查。
- (5) 由秘书/工作人员向受试者反馈处理意见。

五、附录伦理审查流程图



六、参考文献

- [1] 国家卫生计生委.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)
- [2] 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》(2020)
- [3] 国家食品药品监督管理局.《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)
- [4] 国家药监局·国家卫生健康委:《药物临床试验质量管理规范》(2020)
- [5] 国家食品药品监督管理总局·国家卫生和计划生育委员会:《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)
- [6] 熊宁宁, 刘海涛, 胡晋红, 等.伦理委员会制度与操作规程[M].4版.北京:科学出版社, 2021

附件 2

浙江省医学研究伦理
审查委员会工作用表（试行）

浙江省医学研究伦理管理办公室
浙江省医学研究伦理质量控制中心
2021 年 11 月

一、伦理审查送审文件清单

1.初始审查

1.1 药物临床试验

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）			
3	主要研究者责任声明（签署姓名与日期）			
4	研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）			
5	国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书			
6	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）			
7	临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页）			
8	知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表			
9	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）			
10	现有安全性材料（如有）			
11	研究者手册（注明版本号与日期）			
12	病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）			
13	试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品）			
14	企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP 证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明			
15	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）			
16	保险证明（如有）			
17	数据安全监察计划说明（如有）			
18	涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺			
19	其它材料			

注：①申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过 3 年的，应提供自批准之日起 3 年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。

1.2 医疗器械临床试验

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）			
3	主要研究者责任声明（签署姓名与日期）			
4	研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）			
5	国家药品监督管理局临床试验批件（如适用）			
6	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）			
7	临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页）			
8	知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表			
9	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）			
10	病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）			
11	研究者手册（注明版本号与日期）			
12	产品注册检验报告			
13	自检报告			
14	适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准			
15	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述			
16	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明			
17	动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定）			
18	企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证			
19	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）			
20	保险证明（如有）			
21	数据安全监察计划说明（如有）			
22	涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺			
23	其它材料			

注：①伦理审查委员会受理后，申请人才可在线导出初始审查申请表。②申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。③受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。④病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。⑤临床试验批件超过 3 年的，应提供自批准之日起 3 年内实施的佐证材料。⑥国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供进口批件和通关证明文件。⑦产品注册检验报告，有效期为一年。在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。

1.3 研究者发起的临床研究

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）			
3	主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）			
4	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）			
5	临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页）			
6	申报书/合同书（适用于立项课题）			
7	知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表			
8	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）			
9	病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期）			
10	相关使用指南或专家共识（如有）			
11	研究者手册（如有，注明版本号与日期）			
12	药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究）			
13	企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目）			
14	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）			
15	保险证明（如有）			
16	数据安全监察计划说明（如有）			
17	涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺			
18	其它材料			

注：①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

2. 复审

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	复审申请表（PI 签署姓名与日期）			
3	修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）			
4	修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）			
5	修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期）			
6	其它材料			

3.跟踪审查

3.1 修正案审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	修正案审查申请表（PI 签署姓名与日期）			
3	修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）			
4	修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）			
5	修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期）			
6	其它材料			

3.2 年度/定期跟踪审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	研究进展报告（PI 签署姓名与日期）			
3	SAE/SUSAR 一览表（如适用）			
4	违背/偏离方案一览表（如适用）			
5	提前退出受试者一览表（如适用）			
6	影响研究进展情况的说明（如适用）			
7	影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用）			
8	影响受试者权益问题的说明（如适用）			
9	其它材料			

3.3 SAE/SUSAR 审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	SAE/SUSAR 报告（研究者签署姓名与日期）			
3	其它材料			

3.4 违背/偏离方案审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	违背/偏离方案报告（PI 签署姓名与日期）			
3	其它材料			

3.5 暂停/终止研究审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	暂停/终止研究报告（PI 签署姓名与日期）			
3	提前退出受试者一览表（如适用）			
4	SAE/SUSAR 一览表（如适用）			
5	违背/偏离方案一览表（如适用）			
6	未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明（如适用）			
7	在研受试者未提前终止研究的说明（如适用）			
8	有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用）			
9	其它材料			

3.6 结题审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	结题报告（PI 签署姓名与日期）			
3	提前退出受试者一览表（如适用）			
4	SAE/SUSAR 一览表（如适用）			
5	违背/偏离方案一览表（如适用）			
6	影响受试者权益问题的说明（如适用）			
7	分中心小结或项目总结报告/摘要			
8	其它材料			

注：

①伦理秘书受理后，申请人才可在线导出申请表。

②“提前退出受试者一览表”至少应包括受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。

③“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。

④“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

2.2 主要研究者责任声明

我负责的项目名称是 _____，承担科室 _____，在实施此临床研究过程中我将遵照以下执行：

1. 遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》和《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》等国内法律法规以及《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》和《世界人类基因组与人权宣言》等国际指南。
2. 遵守经本院伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理审查委员会审查同意后方可实施。
3. 在本院发生的 SAE/SUSAR 以及研发期间安全性更新报告须按照 NMPA/GCP 最新要求及时递交本伦理审查委员会，国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交伦理审查委员会。根据报告情况，伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。
4. 研究过程中发生违背 GCP 原则和研究方案的情况，及时提交违背方案报告；暂停或提前终止研究，及时提交暂停或终止研究报告；完成研究，及时提交结题报告。
5. 无论研究开始与否，在批件中提示的跟踪审查日期的前 1 个月提交研究进展报告，得到伦理审查委员会审查同意后方可继续进行。
6. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。
7. 经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，按相关规定在国家卫健委、药审中心等临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。
8. 负责本研究临床研究全过程中的质量保证，承诺临床研究数据真实可靠，操作规范。
9. 保守研究对象的个人隐私，做好保密工作。研究过程保存精确记录，所有原始数据相关文件材料要档案保管，药物临床试验至少在研究结束后保管 5 年，医疗器械临床试验至少在研究结束后保管 10 年。

主要研究者：

日 期：

2.3 研究者利益冲突声明

项目名称			
申办方		承担科室	

本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：

一、经济利益冲突			
1.1	本人与申办方之间无投资关系，如持有股票等	<input type="checkbox"/> 是，金额__； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	本人未接受申办方赠予的礼品（大于200元）	<input type="checkbox"/> 是，金额__； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.3	本人未受聘为申办方的顾问/接受顾问费	<input type="checkbox"/> 是，金额__； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.4	本人未受聘为申办方的专家/接受专家咨询费	<input type="checkbox"/> 是，金额__； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.5	本人未接受申办方赠予的仪器设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.6	本人的近亲、合伙人与申办方不存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.7	本人的近亲、合伙人与申办方不存在任职关系	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.8	本人与申办方之间无购买、出售或租借的任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
二、承担工作职责之间的冲突			
2.1	本人保证有足够的时间和精力实施安全的临床研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
三、双重角色之间的冲突			
3.1	本人不会为了获得尽可能多的临床研究资料而忽视受试者可能发生的严重不良反应等情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
四、其它			
4.1	本人不存在与申办方之间的专利许可关系	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
4.2	本人不存在与申办方之间的科研成果转让关系	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
4.3	本人不会为了私利违背临床研究的真实性、客观性和科学性等情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
若存在以上任何利益冲突，请详细说明			
研究者承诺	作为该项目的研究者，我的上述利益声明属实		
研究者签名			
日期			

2.4 研究者履历表

姓名		性别		出生日期	
工作单位				科室	
专业				学历	
职称				职务	
邮箱				联系电话	
GCP 证书	<input type="checkbox"/> 有				<input type="checkbox"/> 无
是否开展过临床研究	<input type="checkbox"/> 是_____项				<input type="checkbox"/> 否
教育及工作 简 历					
GCP 培训经历					
研究者签字				日期	

2.5 免除/免签知情同意书申请表

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
一、免除知情同意（不适用请跳过）			
（一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的（不适用请跳过）			
1	请提供原知情同意书所对应的伦理批件号或已签署的知情同意书		
2	本研究是否超出原知情同意书许可的范围，请说明		
3	受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明		
4	后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明		
（二）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）			
1	所使用的数据或标本为以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的，请说明		
2	是否使用受试者明确拒绝利用的数据或标本，请说明		
3	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（受试者有权知道其数据或标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）		
4	受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明		
5	后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明		
二、申请免除知情同意书签字（不适用请跳过）			
（一）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露，请说明			
（二）其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研，已向受试者或监护人提供书面知情同意或获得受试者或监护人的口头知情同意，请说明			
主要研究者签名		日期	

2.6 修正案审查申请表

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方			
修正次数		伦理审查委员会批准的跟踪审查频率	
主要研究者		承担科室	
修正类别	<input type="checkbox"/> 研究方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 招募受试者材料 <input type="checkbox"/> 其它		
递交资料 (版本号与日期)			
修正案对研究的影响	1. 修正案是否增加研究的预期风险: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 修正案是否降低受试者预期受益: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 修正案是否对已经纳入的受试者造成影响: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 5. 在研受试者是否需要重新获取知情同意书: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (请予以说明) <input type="checkbox"/> 不适用 (请予以说明)		
修正情况一览表 (可另页附“修正案一览表”)			
修改前版本号与日期:		修改后版本号与日期:	
页数及行数 (修改前)	修改前的内容	修改后的内容	修改原因
页数及行数 (修改后)			
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

2.7 研究进展报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方			
主要研究者		承担科室	
伦理审查委员会批准的跟踪审查频率		本次报告数据起止日期	
递交资料			
<p>一、受试者信息</p> <p>1.合同研究总例数：例</p> <p>2.已入组例数：例</p> <p>3.完成观察例数：例</p> <p>4.提前退出例数：例（请另附“提前退出受试者一览表”）</p> <p>5.SAE/SUSAR 例数：例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”）</p> <p>6.违背/偏离方案事件例次：例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）</p> <p>二、研究进展情况</p> <p>1.研究阶段：<input type="checkbox"/> 尚未入组 <input type="checkbox"/> 已入组，正在实施研究 <input type="checkbox"/> 完成入组，受试者研究干预尚未完成 <input type="checkbox"/> 受试者的研究干预已经完成 <input type="checkbox"/> 受试者的随访已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段</p> <p>2.是否存在影响研究进行的情况：<input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否</p> <p>3.研究风险是否超过预期？ <input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否</p> <p>4.是否存在影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果？ <input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否</p> <p>5.研究中是否存在影响受试者权益的问题：<input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否</p> <p>6.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用</p> <p>7.研究过程中发生的违背/偏离方案事件已经及时报告：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用</p> <p>8.研究团队人员是否有变更？ <input type="checkbox"/> 是（请另页说明变更情况） <input type="checkbox"/> 否</p>			
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理人签字		日期	

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。④伦理受理后才可导出申请表。

2.8 严重不良事件 (SAE) 报告表

报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告		报告时间： 年 月 日			
项目名称						
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究			
临床试验分期	<input type="checkbox"/> 药物	○ I 期 ○ II 期 ○ III 期 ○ IV 期 ○ 其它				
	<input type="checkbox"/> 医疗器械	○ 临床验证 ○ 临床试用 ○ 上市后再评价 ○ 其它				
	<input type="checkbox"/> 不适用					
申办方						
主要研究者姓名			承担科室			
伦理审查委员会 批准的跟踪审查 频率						
受试者 基本 情况	姓名拼音 缩写:	受试者 编号:	出生日期:	性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高(cm):	体重(Kg):
	合并疾病及治疗: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无					
	1. 疾病: _____		治疗药物通用名称: _____		用法用量: _____	
2. 疾病: _____		治疗药物通用名称: _____		用法用量: _____		
SAE 的医学术语 (诊断)						
具体情况	<input type="checkbox"/> 死亡: 1. _____年__月__日 2. 尸检结果: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 畸形/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其它重要医学事件_____					
发生时间: _____年__月__日	研究者获知时间: _____年__月__日					
采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 停用药物 <input type="checkbox"/> 停用药物又恢复使用 <input type="checkbox"/> 增加剂量 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用					
受试者转归	<input type="checkbox"/> 痊愈(后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无) <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不详					
是否预期	<input type="checkbox"/> 预期 <input type="checkbox"/> 非预期 <input type="checkbox"/> 其它_____					
与研究关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定					
报道情况	国内: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详; 国外: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详					
SAE 发生及处理的详细情况						

第二部分 浙江省政策标准

研究者签字		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：

① 申请人可采用其它 SAE 报告模板。

② “首次报告”应包含但不限于以下信息：

- 受试者诊断和既往重要病史或合并疾病
- 入组后已完成的疗程和发生 SAE 前的末次用药时间
- 发生 SAE 前的相关症状、体征、程度分级，进行相关检查和治疗的情况
- 确认为 SAE 后的详细救治过程，有助于证实 SAE 严重性的检查结果等
- 研究者判断该 SAE 与试验用药或方法的相关性
- 其它

③ “随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：

- 自首次报告后，该 SAE 发生的转归、治疗及相关检查情况
- 再次评价该 SAE 与试验用药或方法的相关性
- 明确是否恢复试验治疗或退出试验
- 其它

2.9 违背/偏离方案报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方			
主要研究者		承担科室	
伦理审查委员会批准的跟踪审查频率			
递交材料			
<p>一、研究阶段：</p> <p><input type="checkbox"/> 尚未入组 <input type="checkbox"/> 已入组，正在实施研究 <input type="checkbox"/> 完成入组，受试者研究干预尚未完成</p> <p><input type="checkbox"/> 受试者的研究干预已经完成 <input type="checkbox"/> 受试者的随访已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段</p> <p>二、违背方案一览表（可另附页，至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。）</p>			
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：方案违背类型：

1. 重大方案违背

- 1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；
- 1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；
- 1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；
- 1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；
- 1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为；

2. 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）；

- 3. 研究者不配合监察/稽查；
- 4. 对违规事件不予以纠正；
- 5. 其它违背方案

2.10 暂停/终止研究报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
递交材料			
<p>一、一般信息</p> <p>1.研究阶段：<input type="checkbox"/> 尚未入组 <input type="checkbox"/> 已入组，正在实施研究 <input type="checkbox"/> 完成入组，受试者研究干预尚未完成 <input type="checkbox"/> 受试者的研究干预已经完成 <input type="checkbox"/> 受试者的随访已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段</p> <p>2.研究开始日期：_____（未启动不用填写）</p> <p>3.研究报告申请类型：<input type="checkbox"/> 暂停 <input type="checkbox"/> 终止</p> <p>二、受试者信息</p> <p>1.合同研究总例数：例</p> <p>2.已入组例数：例</p> <p>3.完成观察例数：例</p> <p>4.提前退出例数：例（请另附“提前退出受试者一览表”）</p> <p>5.SAE/SUSAR 例数：例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”）</p> <p>6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件：_____例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）</p> <p>三、暂停/终止研究的原因（可另附页说明）</p> <p>四、有序终止研究的程序</p> <p>1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用</p> <p>2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（请另页说明） <input type="checkbox"/> 不适用</p> <p>3.在研受试者是否提前终止研究：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（请另页说明） <input type="checkbox"/> 不适用</p> <p>4.提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：<input type="checkbox"/> 转入常规医疗 <input type="checkbox"/> 有针对性的安排随访检测与后续治疗（请另页说明） <input type="checkbox"/> 不适用</p>			
主要研究者签名		日期	
项目主管部门审核意见			
资料完整，符合存档要求 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 签字：_____ 日期：_____			
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

2.11 结题报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
递交材料			
一、受试者信息 1.合同研究总例数：例 2.已入组例数：例 3.完成观察例数：例 4.提前退出例数：例（请另附“提前退出受试者一览表”） 5.SAE/SUSAR 例数：例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”） 6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件：例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）			
二、研究情况 1.第 1 例受试者入组日期：_____			
2.最后 1 例受试者出组日期：_____			
3.是否存在 SUSAR： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（请另页说明）			
5.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
6.违背/偏离方案事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主要研究者签名		日期	
项目主管部门审核意见：			
资料完整，符合存档要求 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 签字： 日期：			
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

2.12 复审申请表

项目名称				
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方				
主要研究者				
承担科室				
递交资料及版本号				
修正情况一览表 （可另页附“修正一览表”） 修改前版本号与日期：_____ 修改后版本号与日期：_____				
页数及行数（改前）/ 页数及行数（改后）	伦理审查委员会的意见	修改类型	修改前的内容	修改后的内容
主要研究者签名			日期	
伦理审查委员会形式审查				
受理号			受理人	
受理日期			受理人签字	

注：修改类型请填写“完全根据意见修改”或“参考意见修改”或“未根据意见修改”，对于“未根据意见修改”的请予以解释说明并提供佐证材料。

2.13 暂停研究再启动申请表

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者			
承担科室			
递交资料 (注明版本号与日期)			
申请再启动情况			
一、申请再启动理由			
二、其它需说明的重要内容			
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

三、主审工作表

3.1 初始审查工作表一

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
1. 临床研究的设计与实施			
1.1	研究具有科学价值。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	研究具有社会价值。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.3	受试者纳入标准与排除标准的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.4	受试者提前退出研究的标准，暂停或终止研究的标准合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.5	研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床研究，人员配备及设备条件等符合研究要求	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2. 研究的风险与受益			
2.1	研究风险与受益的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2.2	确保风险在可能的范围内最小化。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2.3	对照组设计的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3. 受试者的招募			
3.1	研究的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.2	招募材料无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.3	招募方式的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
4. 知情同意书			
知情同意书 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无（以下内容均为“不适用”，不再勾选）			
4.1	知情同意书通俗易懂，语言表述适合潜在受试者群体理解的水平。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	

第二部分 浙江省政策标准

4.2	知情同意书无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.3	知情同意书告知充分。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.4	知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办方或其合法代表逃避过失责任的内容。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.5	计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，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。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.6	非因本研究目的采集受试者的标本或使用受试者的剩余标本开展其它临床研究的，应以另一知情同意书单独告知。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.受试者的医疗和保护		
5.1	因研究目的而不给予标准治疗的理由。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2	在研究过程中和研究结束后，为受试者提供的医疗保障。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.3	为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.4	受试者自愿退出研究时拟采取的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.5	延长使用、紧急使用或出于同情而提供研究用药的标准。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.6	研究结束后，继续向受试者提供研究用药。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
6.隐私和保密		
6.1	可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
6.2	确保受试者个人信息保密和安全的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
7.涉及脆弱群体的研究		
7.1	不能无理由将脆弱群体排除在外。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
7.2	针对脆弱原因采取特殊保护措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8.涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究		
8.1	该研究对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8.2	研究过程中，计划向该人群进行咨询。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8.3	该研究有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用

第二部分 浙江省政策标准

主审委员意见

对临床研究方案、知情同意书等的意见：（如需邀请独立顾问，请逐条列出需咨询的问题）

<input type="checkbox"/> 简易审查		<input type="checkbox"/> 会议审查	
注册性临床试验： <input type="checkbox"/> 同意	<input type="checkbox"/> 修改后同意	<input type="checkbox"/> 不同意	
临床研究： <input type="checkbox"/> 批准	<input type="checkbox"/> 修改后批准	<input type="checkbox"/> 修改后再审	<input type="checkbox"/> 不批准
跟踪审查频率建议： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 9 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其它_____			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。		
签名		日期	

3.2 初始审查工作表二

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
1. 受试者的招募			
1.1	研究的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	招募材料无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.3	招募方式的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2. 知情同意书			
知情同意书 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无（以下内容均为“不适用”，不再勾选）			
2.1	告知充分	研究概况、目的告知充分。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		研究治疗和随机分配至各组的可能性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者应遵循的研究步骤（包括创伤性医疗操作、检查与检测、随访方式与次数等）。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者的义务。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		临床研究所涉及研究性的内容。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		研究可能致受试者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		研究预期的获益，以及不能获益的可能性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		其它可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者发生与研究相关的损害时，可获得赔偿以及治疗。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者参加临床研究可能获得的补偿。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用

第二部分 浙江省政策标准

	受试者参加临床研究预期的花费。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	受试者参加研究是自愿的，可以拒绝参加或者有权在研究任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理审查委员会、机构研究管理部门、药品监督管理部门和政府监管部门的检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床研究的过程和数据。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	受试者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床研究结果，受试者的身份信息仍保密。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	有新的可能影响受试者继续参加研究的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	当存在有关研究信息和受试者权益的问题，以及发生研究相关损害时，受试者可联系的研究者和伦理审查委员会及其联系方式。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	受试者可能被终止研究的情况以及理由	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	受试者参加研究的预期持续时间。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	参加该研究的预计受试者人数。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.2	知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办方或其合法代表逃避过失责任的内容。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.3	知情同意书通俗易懂，语言表述适合潜在受试者群体理解的水平。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.4	知情同意书无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.5	计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，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。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.6	非因本研究目的采集受试者的标本或使用受试者的剩余标本开展其它临床研究的，应以另一知情同意书单独告知。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
3.隐私和保密		
3.1	可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用

第二部分 浙江省政策标准

3.2	确保受试者个人信息保密和安全的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.涉及脆弱群体的研究		
4.1	不能无理由将脆弱群体排除在外。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.2	针对脆弱原因采取特殊保护措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究		
5.1	该研究对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2	研究过程中，计划向该人群进行咨询。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.3	该研究有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
主审委员意见		
对临床研究方案、知情同意书等的意见：（如需邀请独立顾问，请逐条列出需咨询的问题）		
<input type="checkbox"/> 简易审查 <input type="checkbox"/>会议审查		
注册性临床试验： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/>修改后同意 <input type="checkbox"/>不同意 临床研究： <input type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/>修改后批准 <input type="checkbox"/>修改后再审 <input type="checkbox"/>不批准		
跟踪审查频率建议： <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 9个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其它_____		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。	
签名		日期

3.3 免除/免签知情同意书审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
一、免除知情同意（不适用请跳过）			
（一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）			
1.未超出原知情同意书的内容： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2.研究具有科学价值和社会价值： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
3.免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.受试者隐私和个人身份信息得到保护： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
5.不涉及后续随访或再次向受试者获取信息： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
（二）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）			
1.未使用潜在受试者以往明确拒绝利用的数据或标本： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2.研究具有科学价值和社会价值： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
3.研究风险不大于最小风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
5.受试者隐私和个人身份信息得到保护： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
6.不涉及后续随访或再次向受试者获取信息： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
7.不免除知情同意，研究无法实际开展： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
二、免除知情同意书签字（不适用请跳过）			
（一）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
（二）其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研，已向受试者/监护人提供书面知情同意或获得受试者/监护人的口头知情同意： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
审查委员建议：			
<input type="checkbox"/> 同意免除知情同意		<input type="checkbox"/> 不同意免除知情同意	
<input type="checkbox"/> 同意免除知情同意书签字		<input type="checkbox"/> 不同意免除知情同意书签字	
		<input type="checkbox"/> 修改后同意	
		<input type="checkbox"/> 修改后同意	
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	

3.4 修正案审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素（主审委员对修正案进行审查） 1. 修正案是否增加研究的预期风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 修正案是否降低受试者预期受益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 如研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 5. 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理审查委员会审查批准前，对方案进行了修改并实施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 6. 修正的知情同意是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 7. 在研受试者是否需要重新获取知情同意书： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意修正 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变， 个月
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	

3.5 年度/定期跟踪审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素 1. 是否存在影响研究进行的情况： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 3. SAE/SUSAR 是否影响研究的风险与受益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 4. 研究的风险是否超过预期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 5. 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 6. 研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变，个月
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.6 安全性报告审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
报告类型	<input type="checkbox"/> SAE <input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> 其它安全性报告		
审查要素 1. 安全性事件/报告是否影响研究预期的风险与受益的判断: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 研究者/申办方获知安全性事件或报告后的处理是否及时、恰当: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 4. 本院受试者的医疗保护措施是否合理: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 5. 是否需要修改方案或知情同意书: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员审查意见:			
<input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变, 个月
主审委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.7 违背/偏离方案审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素 1.是否影响受试者的安全： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2.是否影响受试者的权益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3.是否对研究结果产生显著影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4.是否对违背/偏离方案采取了合适的处理措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变，个月
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	

3.8 暂停/终止研究审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		申请科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素 1.受试者的安全和权益是否得到保证： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 2.对受试者后续的医疗与随访措施是否合适： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 3.是否有必要采取进一步保护受试者的措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见： 			
<input type="checkbox"/> 同意暂停或终止		<input type="checkbox"/> 进一步采取受试者保护措施	
提交会议审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.9 结题审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		申请科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素 1.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 2.SAE/SUSAR 是否影响研究的风险与受益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 3.研究风险是否超过预期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4.研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 5.是否有必要采取进一步保护受试者的措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意结题 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 采取进一步保护受试者的措施			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.10 初审后的复审工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1.所作修改符合伦理审查委员会的要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
2.认可申请人对伦理审查委员会建议所作的说明： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见：			
注册性临床试验： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 非注册性临床试验： <input type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 不批准			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
跟踪审查频率	个月		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.11 跟踪审查后的复审工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1.所作修改符合伦理审查委员会的要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
2.认可申请人对伦理审查委员会建议所作的说明： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见：			
注册性临床试验： <input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究 <input type="checkbox"/> 不同意 非注册性临床试验： <input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究 <input type="checkbox"/> 不批准			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变，个月
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.12 独立顾问咨询工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		承担科室	
主要研究者		独立顾问	
一、咨询问题			
二、咨询意见			
独立顾问声明	作为独立顾问，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。		
签名			
日期			

四、伦理审查决定文件

4.1 涉及人的生物医学研究伦理审查意见通知函

意见号：

项目名称			
申办方			
承担科室		主要研究者	
受理号			
审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查	<input type="checkbox"/> 跟踪审查	<input type="checkbox"/> 复审
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查	<input type="checkbox"/> 简易审查	<input type="checkbox"/> 紧急会议审查
审查日期		审查地点	
审查文件 (主要)			
审查决定	<p>1. 伦理审查意见：</p> <p>2. 根据以上意见和建议，伦理审查委员会的审查决定如下：</p> <p style="text-align: right;">主任/副主任委员签字： 签发日期： 伦理审查委员会（盖章）</p>		
<p>注意：</p> <p>1. “同意继续进行”的研究应严格按照伦理审查委员会已批准的方案执行，应符合 NMPA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。</p> <p>2. “作必要的修改后同意/修改后批准”和“修改后再审”：研究在提交复审申请前，应按评审意见进行逐条修改，并将带有修改标记的资料和修改后的资料一并递交伦理审查委员会申请复审。请在 1 年内提交复审申请，逾期将按照新项目受理。</p> <p>3. “不同意/不批准”和“终止或暂停已同意的研究”，申办方和研究者可就伦理审查委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由（收到伦理意见 1 年之内），伦理审查委员会可就申诉作重新审查。若伦理审查委员会意见仍为“不同意/不批准”或“终止或暂停已同意的研究”，研究不得进行，已经开展的项目应递交暂停/终止研究报告等。</p>			

4.2 涉及人的生物医学研究伦理审查批件

Ethics Committee Approval Letter of Biomedical Research Involving Humans

批件号 Approval NO.:

项目名称 Study Title			
申办方 Sponsor			
受理号 Acceptance Number			
主要研究者 Principal Investigator		承担科室 Responsible Department	
审查类别 Category of Review		审查方式 Type of Review	
审查日期 Date of Review		审查地点 Location of Review	
审查文件 清单 ItemsReviewed			
审评意见 Evaluation			
审查决定 Decision	委员会对该项目的审查决定为： <input type="checkbox"/> 同意 (Approval)		
主任/副主任委员 签字 Chair Signature			
签发日期 Date of issue			
伦理审查委员会 Stamp of EC	伦理审查委员会盖章		
批件有效期 Period of Validity	自本伦理审查委员会初始审查批准之日起一年内,本临床研究应在本院启动。逾期未启动的,本批件自行废止。		

第二部分 浙江省政策标准

<p>年度/定期跟踪审查 Continue Review</p>	<p>审查频率为该研究批准之日起每 月一次，首次，请于 年 月 日前 1 个月递交研究进展报告。 伦理审查委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。</p>
<p>声明 Statement</p>	<p>本伦理审查委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》、《赫尔辛基宣言》、GCP 和 ICH-GCP 等国际伦理指南和国内相关法律法规。</p>
<p>注意事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 请遵循我国相关法律、法规和规章中的伦理原则。 2. 请遵循经本伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到本伦理审查委员会审查同意后方可实施。 3. 在本院发生的 SAE/SUSAR 以及研发期间安全性更新报告须按照 NMPA/GCP 最新要求及时递交本伦理审查委员会，国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交本伦理审查委员会。 4. 根据报告情况，本伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。 5. 自今日起，无论研究开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。 6. 申办方应当向组长单位伦理审查委员会提交中心研究进展报告汇总；当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向本伦理审查委员会提交书面报告。 7. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止研究规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益或健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办方、监查员或研究者提交违背方案报告。 8. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停或终止研究报告。 9. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。 10. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。 11. 凡经本伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，申请人应按相关规定在国家卫健委、药审中心等临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。 	

浙江省卫生计生委关于成立省卫生计生委 医学伦理专家委员会的通知

浙卫办科教发函〔2016〕8号

各市卫生计生委局、省级医疗卫生计生单位、高等医学院校、各有关单位：

为满足新形势下卫生计生工作和卫生健康科技发展对医学伦理管理的要求，根据新颁布的国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，参照国家卫生计生委医学伦理专家委员会组成，决定组建省卫生计生委医学伦理专家委员会。

省卫生计生委医学伦理专家委员会的主要职责为：协助推动我省生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估我省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。

附件：省卫生计生委医学伦理专家委员会名单

省卫生计生委
2016年11月14日

附件

省卫生计生委医学伦理专家委员会名单

序号	姓名	单 位	职 称	专 业
1	严 静	浙江医院	教授/主任医师	心血管病学
2	何晓波	浙江医院	高级政工师	行政管理学
3	于恩彦	浙江省人民医院	教授/主任医师	精神卫生学
4	葛明华	浙江省肿瘤医院	主任医师	肿瘤外科学
5	蒋健敏	浙江省疾病预防控制中心	研究员	预防医学
6	黄东胜	杭州医学院	教授/主任医师	普外科学
7	沈正荣	浙江省医学科学院	研究员	药学
8	郑敏	浙江大学医学院附属第一医院	教授	传染病学
9	王凯	浙江大学医学院附属第二医院	教授/主任医师	呼吸内科学
10	俞云松	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	教授/主任医师	感染病学
11	程晓东	浙江大学医学院附属妇产科医院	主任医师	妇产科学
12	毛建华	浙江大学医学院附属儿童医院	教授/主任医师	儿科学
13	曹毅	浙江省中医院	教授/主任医师	皮肤病学
14	陈成水	温州医科大学附属第一医院	教授/主任医师	呼吸内科学
15	朱雪琼	温州医科大学附属第二医院	教授/主任医师	妇产科学

浙江省卫生计生委关于成立浙江省医学研究 伦理管理办公室和质控中心的通知

浙卫发〔2017〕43号

各市卫生计生委（局），省级医疗卫生计生单位，高等医学院校：

为规范我省生物医学研究伦理管理工作，根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、浙江省卫生计生委《关于做好生物医学研究伦理审查和管理工作的通知》，经研究，决定成立浙江省医学研究伦理管理办公室和质控中心。

浙江省医学研究伦理管理办公室挂靠浙江医院，主任由省卫生计生委科教处和浙江医院领导担任，成员由科教处和相关单位的领导、专家共同组成，办公室下设省医学研究伦理质量控制中心，具体成员名单由办公室另发。

办公室的主要职责是：提出我省医学研究伦理管理重大政策建议、总体发展规划和年度计划，并组织具体实施；拟订全省医学研究伦理相关管理规范、制度准则和操作指南等；组织开展医学研究伦理评价考核，定期形成工作总结，报告重大事项；建设维护信息化管理系统，组织开展机构、项目和人员备案。

质控中心的主要职责是：制定我省医学研究伦理相关质控标准、质控计划和实施方案；开展调研论证和质控检查，建立完善质控网络体系，指导市县工作；承担省医学伦理专家委员会日常工作，组织开展人员培训和业务咨询。

各市卫生计生委（局）可参照本通知，结合实际，建立本地区医学研究伦理管理机构和质控机构，并于今年7月底前将机构和人员名单报送我委。

浙江省卫生计生委

2017年6月6日

关于发布浙江省医学研究伦理质量控制中心 人员组成的通知

省级医疗卫生机构、各市有关医疗单位、高等医学院校：

为进一步加强我省生物医学研究伦理管理工作，根据原浙江省卫生计生委发布的《关于成立浙江省医学研究伦理管理办公室和质控中心的通知》（浙卫发〔2017〕43号），经研究，决定组建省医学研究伦理质量控制中心。经各单位推荐以及浙江省医学研究伦理管理办公室的审核，现将省医学研究伦理质量控制中心的人员组成予以公布。

各市卫生健康委根据《关于成立浙江省医学研究伦理管理办公室和质控中心的通知》的要求建立的本地区医学研究伦理管理机构和质控机构，请及时将机构信息及人员组成报送至浙江省医学研究伦理管理办公室。

联系人：何晓波 0571-81595388

李 卫 0571-81595231

邮箱：zjlunli@163.com

附件 1：省医学研究伦理质量控制中心人员组成

附件 2：各市医学研究伦理管理机构和质控机构信息

附件 3：《浙江省卫生计生委关于成立浙江省医学研究伦理管理办公室和质控中心的通知》

浙江省医学研究伦理管理办公室

2020年6月2日

附件 1:

省医学研究伦理质量控制中心人员组成

序号	姓名	单位	职称	专业	职务
1	赵小英	浙江大学医学院附属第二医院	主任医师	血液病学	主任
2	丁芳	浙江医院	副主任医师	心血管病学	副主任
3	赵青威	浙江大学医学院附属第一医院	主任药师	药 学	副主任
4	陈咨苗	温州医科大学附属第一医院	副主任医师	内分泌学	副主任
5	刘小玲	浙江省肿瘤医院	副主任护师	护理学	秘书
6	李青青	浙江省人民医院	住院医师	公共卫生	委员
7	李亚平	浙江省立同德医院	主任中医师	中医内科学	委员
8	周 标	浙江省疾病预防控制中心	主任医师	流行病学	委员
9	王黎芳	杭州医学院	教 授	生物化学 分子生物学	委员
10	王美蓉	浙江省医学科学院	经济师	经济学	委员
11	方滢芝	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	副主任药师	药 学	委员
12	朱小明	浙江大学医学院附属妇产科医院	主任医师	妇产科学	委员
13	倪韶青	浙江大学医学院附属儿童医院	主任药师	药 学	委员
14	魏 晖	浙江中医药大学附属第一医院	主治中医师	中医学	委员
15	孙 静	浙江中医药大学附属第二医院	副主任 中医师	风湿与自体 免疫病学	委员
16	吴媛媛	浙江中医药大学附属第三医院	主治中医师	中医学	委员
17	张园海	温州医科大学附属第二医院	主任医师	儿科学	委员
18	王晨晓	温州医科大学附属眼视光医院	副主任医师	眼科学	委员
19	陈泽鑫	浙江大学医学院附属第二医院	统计师	流行病与卫生统 计学	委员

第三部分 国际指南

赫尔辛基宣言

——涉及人类受试者的医学研究伦理原则

(第 64 届世界医学学会联合大会, 2013 年 10 月通过)

1964 年 6 月芬兰赫尔辛基在第 18 届世界医学学会联合大会通过。

并在以下几届修订:

- 1975 年 10 月日本东京第 29 届世界医学学会联合大会
- 1983 年 10 月意大利威尼斯第 35 届世界医学学会联合大会
- 1989 年 9 月中国香港第 41 届世界医学学会联合大会
- 1996 年 10 月南非西萨摩赛特第 48 届世界医学学会联合大会
- 2000 年 10 月苏格兰爱丁堡第 52 届世界医学学会联合大会
- 2002 年 10 月美国华盛顿第 53 届世界医学学会联合大会 (增加注释说明)
- 2004 年 10 月日本东京第 55 届世界医学学会联合大会 (增加注释说明)
- 2008 年 10 月韩国首尔第 59 届世界医学学会联合大会
- 2013 年 10 月巴西福塔雷萨第 64 届世界医学学会联合大会

前 言

1、世界医学学会 (WMA) 制定《赫尔辛基宣言》, 是作为关于涉及人类受试者的医学研究, 包括对可确定的人体材料和数据的研究, 有关伦理原则的一项声明。

《宣言》应整体阅读, 其每一段落应在顾及所有其他相关段落的情况下方可运用。

2、与世界医学学会的授权一致, 《宣言》主要针对医生。但世界医学学会鼓励其他参与涉及人类受试者的医学研究的人员采纳这些原则。

一般原则

3、世界医学学会的《日内瓦宣言》用下列词语约束医生: “我患者的健康是我最首先要考虑的。”《国际医学伦理标准》宣告: “医生在提供医护时应从患者的最佳利益出发。”

4、促进和保护患者的健康，包括那些参与医学研究的患者，是医生的责任。医生的知识和良心应奉献于实现这一责任的过程。

5、医学的进步是以研究为基础的，这些研究必然包含了涉及人类受试者的研究。

6、涉及人类受试者的医学研究，其基本目的是了解疾病的起因、发展和影响，并改进预防、诊断和治疗干预措施（方法、操作和治疗）。即使对当前最佳干预措施也必须通过研究，不断对其安全性、效果、效率、可及性和质量进行评估。

7、医学研究应符合的伦理标准是，促进并确保对所有人类受试者的尊重，并保护他们的健康和权利。

8、若医学研究的根本目的是为产生新的知识，则此目的不能凌驾于受试者个体的权利和利益之上。

9、参与医学研究的医生有责任保护受试者的生命、健康、尊严、公正、自主决定权、隐私和个人信息。保护受试者的责任必须由医生或其他卫生保健专业人员承担，决不能由受试者本人承担，即使他们给予同意的承诺。

10、医生在开展涉及人类受试者的研究时，必须考虑本国伦理、法律、法规所制定的规范和标准，以及适用的国际规范和标准。本《宣言》所阐述的任何一项受试者保护条款，都不能在国内或国际伦理、法律、法规所制定的规范和标准中被削减或删除。

11、医学研究应在尽量减少环境损害的情况下进行。

12、涉及人类受试者的医学研究必须由受过适当伦理和科学培训，且具备资质的人员来开展。对患者或健康志愿者的研究要求由一名能胜任的并具备资质的医生或卫生保健专业人员负责监督管理。

13、应为那些在医学研究中没有被充分代表的群体提供适当的机会，使他们能够参与到研究之中。

14、当医生将医学研究与临床医疗相结合时，只可让其患者作为研究受试者参加那些于潜在预防、诊断或治疗价值而言是公正的，并有充分理由相信参与研究不会对患者健康带来负面影响的研究。

15、必须确保因参与研究而受伤害的受试者得到适当的补偿和治疗。

风险、负担和获益

16、在医学实践和医学研究中，绝大多数干预措施具有风险，并有可能造成负担。

只有在研究目的的重要性高于受试者的风险和负担的情况下，涉及人类受试者的医学研究才可以开展。

17、所有涉及人类受试者的医学研究项目在开展前，必须认真评估该研究对个人和群体造成的可预见的风险和负担，并比较该研究为他们或其他受影响的个人或群体带来的可预见的益处。

必须考量如何将风险最小化。研究者必须对风险进行持续监控、评估和记录。

18、只有在确认对研究相关风险已做过充分的评估并能进行令人满意的管理时，医生才可以参与到涉及人类受试者的医学研究之中。

当发现研究的风险大于潜在的获益，或已有决定性的证据证明研究已获得明确的结果时，医生必须评估是继续、修改还是立即结束研究。

弱勢的群体和个人

19、有些群体和个人特别脆弱，更容易受到胁迫或者额外的伤害。

所有弱勢的群体和个人都需要得到特别的保护。

20、仅当研究是出于弱勢人群的健康需求或卫生工作需要，同时又无法在非弱勢人群中开展时，涉及这些弱勢人群的医学研究才是正当的。此外，应该保证这些人群从研究结果，包括知识、实践和干预中获益。

科学要求和研究方案

21、涉及人类受试者的医学研究必须符合普遍认可的科学原则，这应基于对科学文献、其他相关信息、足够的实验和适宜的动物研究信息的充分了解。实验动物的福利应给予尊重。

22、每个涉及人类受试者的研究项目的设计和操作都必须在研究方案中有明确的描述。

研究方案应包括与方案相关的伦理考量的表述，应表明本《宣言》中的原则是如何得到体现的。研究方案应包括有关资金来源、申办方、隶属机构、潜在利

益冲突、对受试者的诱导，以及对因参与研究而造成的伤害所提供的治疗和/或补偿条款等。

临床试验中，研究方案还必须描述试验后如何给予适当的安排。

研究伦理委员会

23、研究开始前，研究方案必须提交给相关研究伦理委员会进行考量、评估、指导和批准。该委员会必须透明运作，必须独立于研究者、申办方及其他任何不当影响之外，并且必须有正式资质。该委员会必须考虑到本国或研究项目开展各国的法律、法规，以及适用的国际规范和标准，但是本《宣言》为受试者所制定的保护条款决不允许被削减或删除。

该委员会必须有权监督研究的开展，研究者必须向其提供监督的信息，特别是关于严重不良事件的信息。未经该委员会的审查和批准，不可对研究方案进行修改。研究结束后，研究者必须向委员会提交结题报告，包括对研究发现和结论的总结。

隐私和保密

24、必须采取一切措施保护受试者的隐私并对个人信息进行保密。

知情同意

25、个人以受试者身份参与医学研究必须是自愿的。尽管与家人或社区负责人进行商议可能是恰当的，但是除非有知情同意能力的个人自由地表达同意，不然他/她不能被招募进入研究项目。

26、涉及人类受试者的医学研究，每位潜在受试者必须得到足够的信息，包括研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究者组织隶属、预期获益和潜在风险、研究可能造成的不适等任何与研究相关的信息。受试者必须被告知其拥有拒绝参加研究的权利，以及在任何时候收回同意退出研究而不被报复的权利。特别应注意为受试者个人提供他们所需要的具体信息，以及提供信息的方法。

在确保受试者理解相关信息后，医生或其他合适的、有资质的人应该设法获得受试者自由表达的知情同意，最好以书面形式。如果同意不能以书面形式表达，

那么非书面的同意必须进行正式记录并有证明人在场。

必须向所有医学研究的受试者提供获得研究预计结果相关信息的选择权。

27、如果潜在受试者与医生有依赖关系，或有被迫表示同意的可能，在设法获得其参与研究项目的知情同意时，医生必须特别谨慎。在这种情况下，知情同意必须由一位合适的、有资质的、且完全独立于这种关系之外的人来获取。

28、如果潜在受试者不具备知情同意的能力，医生必须从其法定代理人处设法征得知情同意。这些不具备知情同意能力的受试者决不能被纳入到对他们没有获益可能的研究之中，除非研究的目的是为了促进该受试者所代表人群的健康，同时研究又不能由具备知情同意能力的人员代替参与，并且研究只可能使受试者承受最小风险和最小负担。

29、当一个被认为不具备知情同意能力的潜在受试者能够表达是否参与研究的决定时，医生在设法征得其法定代理人的同意之外，还必须征询受试者本人的这种表达。受试者的异议应得到尊重。

30、当研究涉及身体或精神上不具备知情同意能力的受试者时（比如无意识的患者），只有在阻碍知情同意的身体或精神状况正是研究目标人群的一个必要特点的情况下，研究方可开展。在这种情况下，医生必须设法征得法定代理人的知情同意。如果缺少此类代理人，并且研究不能被延误，那么该研究在没有获得知情同意的情况下仍可开展，前提是参与研究的受试者无法给予知情同意的具体原因已在研究方案中被描述，并且该研究已获得伦理委员会批准。即便如此，仍应尽早从受试者或其法定代理人那里获得继续参与研究的同意意见。

31、医生必须完全地告知患者在医疗护理中与研究项目有关的部分。患者拒绝参与研究或中途退出研究的决定，绝不能妨碍患者与医生之间的关系。

32、对于使用可辨识的人体材料或数据的医学研究，通常情况下医生必须设法征得对收集、分析、存放和/或再使用这些材料或数据的同意。有些情况下，同意可能难以或无法获得，或者为得到同意可能会对研究的有效性造成威胁。在这些情况下，研究只有在得到一个伦理委员会的审查和批准后方可进行。

安慰剂使用

33、一种新干预措施的获益、风险、负担和有效性，必须与已被证明的最佳干预措施进行对照试验，除非在下列情况下：

在缺乏已被证明有效的干预措施的情况下，在研究中使用安慰剂或无干预处理是可以接受的；或者有强有力的、科学合理的方法论支持的理由相信，使用任何比现有最佳干预低效的干预措施、或使用安慰剂、或无干预处理对于确定一种干预措施的有效性和安全性是必要的

并且接受任何比现有最佳干预低效的干预措施、或使用安慰剂、或无干预处理的患者，不会因未接受已被证明的最佳干预措施而遭受额外的、严重或不可逆伤害的风险。

要特别注意，对这种选择必须极其谨慎以避免滥用。

试验后规定

34、在临床试验开展前，申办方、研究者和主办国政府应制定试验后规定，以照顾所有参加试验，并仍需要获得在试验中确定有益的干预措施的受试者。此信息必须在知情同意过程中向受试者公开。

研究的注册、出版和结果发布

35、每项涉及人类受试者的研究在招募第一个受试者之前，必须在可公开访问的数据库进行登记。

36、研究者、作者、申办方、编辑和出版者对于研究成果的出版和发布都有伦理义务。研究者有责任公开他们涉及人类受试者的研究结果，并对其报告的完整性和准确性负责。他们的报告应遵守被广泛认可的伦理指南。负面的、不确定的结果必须和积极的结果一起发表，或通过其他途径使公众知晓。资金来源、机构隶属和利益冲突必须在出版物上公布。不遵守本《宣言》原则的研究报告不应被接受发表。

临床实践中未经证明的干预措施

37、对个体的患者进行治疗时，如果被证明有效的干预措施不存在或其它已知干预措施无效，医生在征得专家意见并得到患者或其法定代理人的知情同意后，可以使用尚未被证明有效的干预措施，前提是根据医生的判断这种干预措施有希望挽救生命、重建健康或减少痛苦。随后，应将这种干预措施作为研究对象，并对评估其安全性和有效性进行设计。在任何情况下，新信息都必须被记录，并在适当的时候公之于众。

贝尔蒙报告

(美国保护参加科研的人体实验对象的道德原则和方针, 1979年)

科学研究对社会非常有益,但同时也引起了一些麻烦的道德问题。对特别是第二次世界大战期间生物医学实验中虐待人体实验对象的披露引起了公众对这些问题的注意。在纽伦堡审判战犯期间起草的纽伦堡法则是用来衡量在集中营战俘身上做生物医学实验的医生和科学家的标准。这个法则就成了后来很法则的原型,以确保涉及人体实验对象科研的道德性。

这些法则由条规组成,有些泛泛有些具体,用于指导科研工作者及评审员。这些条规往往不适合于复杂的情形;有时甚至互相矛盾,且常常很难理解或应用。因此,广泛的道德原则将为具体条规的制定,评论,及解释提供基础。

这个报告中确定了三个与人体对象有关的原则或总体看法。其他原则也可能相关,但这三个原则涉及广泛,是概括性的阐述,应能帮助科学家,对象,评审员及感兴趣的公众理解关于涉及人体科研里道德方面的问题。这些原则不总能解决某一具体道德问题,但它的目的是为解决由涉及人体科研引起的道德问题提供一个骨架和指导。

这个报告包括科研和行医的区别,对三个基本道德原则的讨论,以及有关这些原则的应用。

行医与科研的分界

区分生物医学和行为学研究与常规认可的行医是很重要的,这样才能决定应评审哪些行为以保护科研对象。科研和行医的区别是模糊的,因为二者能同时发生(例如:评价治疗的科研),也因为如果没有仔细对“实验”和“科研”下定义,明显偏离常规的行医常被称作“实验”。

“行医”大多指的是为增进病人或顾客健康而采取有一定成功希望的措施。行医的目的是为个人提供诊断,预防性治疗及治疗。相反,“科研”指的是为测试一种假设而采取的行动,以便获得结论以发展或增长概括性的知识(例如:理论,原则,对关系的陈述)。科研一般有一个方案包括目标以及到达目标所需的步骤。

当一个医生非常偏离正规行医准则，创新本身并不构成科研。一个新的，没被测试过或不同的“实验”操作并不自然归属于科研。然而，全新的操作应在早期就作为正式科研的目标，以便确定它们是否安全和有效。因此，要求把主要的创新并入正式的科研课题是医疗行医委员会（比方说）的职责。

当科研是用来评价一种治疗的安全性和有效性时，科研和行医可同时进行。至于这一行动是否需要评审不应造成混淆；总的原则是如果行动中有任何科研的成分，那么这一行动将受评审 以保护人体对象。

基本道德原则

“基本道德原则”指的是些总体看法，即对许多特殊道德规则和人的行为评价的基本观点。在被我们文化传统广泛接受的原则中，有三个原则与涉及人体对象的科研特别有关：尊重个人，善行及公平平等的原则。

1. 尊重个人

尊重个人包含至少两个道德信条：第一，个人享有自治权；第二，保护丧失自治力的人。尊重个人的原则因此分成二个要求：承认自治权及保护丧失自治力的个人。

一个有自治力的人能够熟思个人目标并朝这一目标而努力。尊重自治权是尊重有自治力的个人的意见和选择。只要他没对别人造成危害，就不能妨碍他的行动。对有自治力的个人的不尊重指的是否定个人熟思后的看法，剥夺他按这些想法去做的自由，以及毫无理由地扣留对他做决定有用的信息。

然而，不是所有的人都能自决。一个人的自决能力随他的成长而成熟，有些人由于疾病，精神残疾或自由非常受限制的处境而全部或部分丧失这一能力。尊重没成熟和没能力的人需要在他们还没成熟或被剥夺能力时对他们进行保护。

有些人需要多方面的保护，甚至可能不让他们参加对他们有害的活动；有些人除了确保他们能自由地参加活动并让他们了解可能发生的意外几乎不需要什么其他的保护。提供保护的程度应取决于伤害的机率以及好处的可能性。应定期重审有关某人是否丧失自治力的鉴定，随不同场合而变。

对大多涉及人体对象的科研来说，对个人的尊重表现在对象自愿参加课题且对课题有一定的了解。但在有些情况下这一原则的应用并不是那么明显。以囚犯为对象的科研就是一个好的例子。一方面出于尊重人的原则应让囚犯自愿参加研

究，但另一方面在监狱条件下囚犯尽管不愿意可能会被强迫参加科研活动。对人的尊重要求保护囚犯，这便提出了是让囚犯“自愿”参加还是“保护”他们的难题。在多数棘手的情况下，对人的尊重常是从尊重人的原则出发平衡对抗双方的要求。

2. 善行

对待他人是否道德不仅在于尊重他的决定及保护他免遭伤害，还在于尽力确保他的健康。这种做法归类于善行原则。“善行”指的是超出义务的仁慈或博爱的行为。这份报告里提到善行时的语气是强硬的，它代表义务。这两条规则是对善行行为的补充表达：（1）不伤害；（2）尽量增加可能的好处，减少潜在的害处。

Hippocratic 格言“不伤害”长期以来一直是医疗道德的基本原则。Claude Bernard 把它 延伸到科研领域，声称不管有多大好处也不应伤害人。然而，即便是躲避伤害也需了解什么是有害的；在获取这一信息的过程中会有被伤害的危险。另外，Hippocratic 誓言要求医生“根据自己的最佳判断”为病人造福，而了解什么会带来好处也会给人带来危险。关键是要决定何时尽管危险也应追寻好处，何时又由于危险性而放弃追寻好处。

对善行的执行不仅牵涉到个别科研工作者也涉及整个社会，因为它将二者与具体科研项目及整个科研领域联系起来。就具体课题来说，科研工作者以及他们单位的成员必须事先筹划以便最大限度增加好处，减低研究可能带来的危险。就科学研究总体来看，人们必须认清由于知识进步以及医学、心理治疗和社会程序的发展而带来的较长期的好处和危险。

善行的原则在研究人体实验对象的许多领域都起有明确的作用。涉及儿童的研究就是一个例子。有效地治疗儿科疾病促进他们健康地发展是涉及儿童的研究项目所带来的好处——即使个别实验对象并没有受益。有些以被认可的常规处理经仔细检查后证明是有危险的，科学研究可以避免这些常规所造成的伤害。但是善行原则所起的作用也不总是很分明的。带有一定风险而又不能给儿童带来直接好处的研究就存有道德难题。有人主张不能进行这类研究，另些人则觉得这种限制会排除许多有将来能为儿童造福可能的研究。如同所有难题，不同情形下对善行原则的执行可导致不同的选择。

3. 公正

谁应享受科研结果带来的好处，谁应承担科研的责任？这是一个平等公正的

问题，即平等分配或应不应该的问题。无故拒绝应受益者或过度地施加责任会导致不公平。执行公正原则的另一个办法是平等对待平等的双方。但这句话需要解释。谁是谁不是平等的一方？怎么证明不平等？几乎所有评审员都以经验，年龄，免职，胜任，功绩及职位为标准来决定不同的待遇。这里必须说明哪些方面要平等待人。有几条公认的能合理分布责任和利益的公式。每条公式根据须分布的责任和利益涉及有关特性。这些公式是（1）每人平分，（2）根据个人需要，（3）根据各人的努力，（4）根据每人对社会的贡献，以及（5）根据每人的功绩。

公正问题长期以来与社会实践相关，例如，处罚，征税及政治表述。这些问题虽然直到最近才与科学研究联系起来，但在最早的对进行人体实验道德观的反思中对这些问题已有预示。例如，在 19 世纪及 20 世纪初，实验对象大多是贫穷的病人，而医疗改进带来的好处却大都给了富有的私人病人。后来，纳粹集中营里对囚犯强行进行的实验因其极度不公平而遭谴责。我国本世纪 40 年代对社会地位地下的乡下黑人男子进行了 Tuskegee 梅毒实验，以研究这一绝非局限于农村穷黑人的疾病的未经治疗的过程。为了不中断该课题的进行，这些实验对象被剥夺了早就广泛使用的有效治疗。

在这个历史背景上，人们可以看到公正的观念与人体研究的相关性。例如，应该仔细检查对实验对象的选择，以确定是否某些阶层（例如，福利病人，特别种族或少数民族，被隔离的人员）出于同研究课题无直接关系的原因而被有系统地选出。这些原因可包括他们的容易得到性，被损害的地位，或可被随意摆布性。最后，当由公共基金赞助的科研导致了医疗器械和操作的发展，公正原则要求不能将这些好处只给那些有支付能力的人，这些研究也不应过度使用那些不可能享受科研成果好处的团体。

应 用

将总体原则应用于科研行为时应考虑以下要求：知情同意，对危险、好处的估价，以及实验对象的选择。

知情同意

尊重个人的原则要求根据实验对象的能力提供让他们选择是否应参与某项实验的机会。这个机会应在符合知情同意的标准后提供。

知情同意的重要性是无疑的，但对知情同意的性质和可能性尚有争论。无论如何，公认的同意过程应包括三个因素：信息，理解，及自愿。

信 息

大多数科研规则都制定了具体的公开项目，以使实验对象了解足够的情况。这些项目大多包括：实验操作过程，目的，潜在的危险和预计的好处，其他类似的操作（当牵涉到治疗时），以及声明实验对象有提问题的机会且可在任何时候退出实验。人们也提出了另一些项目，包括对象是怎样挑选的，实验的负责人，等等。

然而，一份简单的项目名单并不能代表提供多少以及提供哪方面信息的标准。一个经常被医学实践所采用的标准（即由该领域或当地的医务工作者提供的通俗资料）是不适当的，因为只有在缺乏通俗的理解时才会导致科学研究。另一个目前在治疗失误法中很流行的标准则要求医务人员公开大家希望了解的有关决定治疗方案的信息。这个标准看来也不够充分，因为自愿参加的实验对象可能比病人找医生看病更想知道他将无偿承担的风险。也许我们应该设立一个“合理自愿者”标准：信息的范围和性质应该是在知道操作过程对他们的治疗既没有必要且也许人们还没完全理解该操作的情况下，实验参加者能够决定他们是否希望参加实验以增进知识和理解。即使预计有直接好处，实验对象应清楚地意识到风险的大小及参加实验的自愿性。

告知对象实验的某些方面可能会削减实验的有效性会导致特殊同意问题的产生。在大多数情况下，只需向对象指明他们是被邀请来参加实验的，实验中的有些部分得等到实验结束才能公开。所有涉及不完全公开的科研只有在以下条款清楚的情况下才是正当的：（1）不完全公开对于达到科研的目标是必须的，（2）对实验对象没有隐藏的危险，以及（3）有一个在适当时候让对象了解科研性质及结果的合理计划。绝对不能为了想得到对象的合作而隐瞒潜在的危险性，应给对象所提出的有关实验的问题以如实的回答。公开在有些情况下会毁坏或使实验失效，而在另一些情况下则只是给研究者带来不便，应谨慎区分这两种情况。

理解传达信息的方式方法与信息本身同样重要。比如：混乱迅速的传达，给别人很少时间思考，或者缩减别人提问的机会，都可能反面地影响实验对象作出选择的能力。

因为对象的理解力是智力、合理性、成熟性及语言的组合，应该根据对象的能力来决定传达信息的方式。科研工作者应保证让对象理解所传达的信息。保证提供全面的有关潜在危险性的资料以及保证对象对危险性有充分理解是科研工作者的责任。危险性增加时，科研工作者的责任就随之增加。有时有必要对对象的理解程度进行口试或笔试。

当对象的理解力受严重限制时，可能需要制定特殊规定——例如：不成熟性或精神残疾情况。应根据每类无能力的对象（比如：婴儿和儿童，精神病患者，临终病人以及昏迷病人）的自身情况而对他们进行考虑。然而，即使对这些人，出于尊重的原则不管他们是否最终参加实验都应给他们适当的选择的机会。除非研究需要为这些人提供绝无仅有的治疗，不然的话应尊重他们不参加实验的决定。对人尊重的原则也要求求得其他人的同意，以保护这些对象免遭伤害。这样的话这些人就受尊重了，不仅是通过对他们意愿的承认，而且是利用第三方保护他们免遭伤害。

选中的第三方应该是那些最能理解无能力对象情形且代表他切身利益的人。代表对象的授权人应有机会观察实验的进行，以便出于对对象切身利益的考虑而让对象退出实验。

自 愿

一份自愿参加实验的协议构成一个有效的同意。知情同意的这个因素要求毫无强迫及过分影响。强迫是指某人为了让对方就范而对他蓄意进行的恐吓。相反，过分影响则指的是为了使对方屈服而采用的过度的，未经授权的，不适当或不合适的奖赏或表示的手段。另外，当对象特别脆弱时，一般情况下可行的诱惑也可能变成过分影响。

当处于权威或有影响地位的人--尤其是涉及可能的制裁时--主张对某对象采取行动时，往往对周围的人会产生过分的压力。然而，这些影响因素以连续统一体的形式存在，不可能精确地分清合理劝说和过分影响的界限。但过分影响会包括行动，比如通过近亲的控制影响力来操纵某人的选择，以及威胁撤销某人应享有的健康服务。

对风险和好处的评估

对风险和好处的评估要求有一系列仔细推敲过的数据，包括有时采用另外的办法以获取实验想带来的好处。因此，评估既代表一个机会又是一个收集有关研究项目的全面系统的信息的信息的责任。对研究者来说，这是一个检查有关研究项目是否合理设计的手段。对审核委员会来说，这是一个决定将给对象带来的潜在危险是否正当的方法。对未来的实验对象来说，评估将有助于他们作出是否参与实验的决定。

风险和好处的性质和范围

要求科研的合理性建立于一个有利的风险—好处评估基础上与善行原则相似，正如要求获取知情同意主要来自尊重个人的原则一样。

“风险”指的是伤害产生的可能性。然而，“小风险”或“大风险”则通常是指（常常是模糊地）体验伤害的几率以及伤害预计的严重程度。

科研里的“好处”指的是对健康和福利有益的东西。与“风险”不同，“好处”指的不是可能性。风险是与好处的可能性相对应，好处则是与伤害而不是伤害的可能性对应。因此，所谓风险—好处评估是与潜在伤害的大小和可能性以及预期的好处有关。需要考虑多种可能带来的伤害和好处。比如：精神伤害、体力伤害、法律上的伤害、社会和经济上的伤害以及相应的好处。对实验对象来说最有可能带来的伤害是精神与体力所遭受的痛苦和损害，但也不能忽视其他种类的伤害。

科研带来的风险及好处可影响对象本人、他们的家庭以及社会（或社会的特别对象团体）。早先的规则及联邦规定要求给对象带来的预期好处以及给社会带来的知识进步超过潜在的危险。在平衡这些不同因素时，直接影响实验对象的潜在危险及好处一般将起决定作用。另外，在对象的权利受到保护的前提下，对象以外的利益有时足以弥补科研所带来的风险。善行原则要求我们保护对象免遭伤害，并关注虽然有可能从科研结果得到弥补的许多利益的丧失。

有系统地对风险和好处进行评估

通常认为好处和风险必须“平衡”并显示“有利的比率”。这些比喻性的字词表明作出精确判断的困难。只有在极少情况下可用定量方法来仔细检查实验方案。但是，应尽量提倡对风险和好处进行有系统和有规律分析的主张。这一理想

要求那些决定实验合理性的人们积累有关实验的全部信息并对之作出彻底的评价，且系统地考虑其他选择方案。这个过程能使对实验的评价更严格和精确，也能使审核委员与科研工作者之间的交流少受错误解释、错误情报以及有冲突的判断的影响。因此，应该先决定实验假设的有效性；然后尽可能清楚地区分风险的性质，可能性和大小。确定风险的方法应该明了，尤其是当没有其他选择而只能使用诸如小或轻微风险的模糊分类。另外也应根据已知事实或其他可用的研究来确定科研工作者对伤害可能性或好处的估计是否合理。

最后，评估科研合理性时应考虑以下几点：（i）野蛮或非人性对待实验参加者在道德上是绝对不允许的。（ii）风险应减少到对于达到科研目标是必须的程度。应确定是否有必要使用人体实验对象。风险也许不能消除，但可通过留意选用其他途径而减少。（iii）当科研带有很大的严重伤害的风险时，审核委员会应特别注意风险的合理性（侧重对实验对象可能带来的好处—或在少数一些情况下侧重参加实验的明显的自愿性）。（iv）当科研涉及易受伤害的一群人时，应证明利用这些人的适当性。作判断时应考虑以下变量，包括风险的性质和程度，所涉及的特定人群的情况，以及预计带来的好处的性质和程度。（v）相应的风险及好处必须在用于知情同意过程的文件以及程序里详细列出。

选择对象

正如同意表达了尊重人的原则，对风险—好处的评估表达了善行的原则，对选择对象的公平程序和结果的道德要求代表了平等公正的原则。

平等公正在两个层次上与实验对象的选择有关：社会和个人。对个人的平等公正要求科研工作者在选择对象时显示公平：因此他们不能只对某些他们喜欢的病人进行能带来潜在好处的实验，或只选“不受欢迎的”人进行有风险的实验。对社会的平等公正要求区分哪些种类的对象应该或不应该参加任何一项特定的实验，这一区分应根据该种类成员承受负担的能力以及对已有负担的人们再施加压力的适当性而进行。因此，可将这看成是社会的正义，因为在进行对象种类的选择时有一个优先顺序（比如：成人先于儿童），某些种类的潜在对象（比如：被隔离的精神病患者或囚犯）只有在特定情况下才有可能参与实验。

即使科研工作者公平地选出每个对象并在实验过程中公平地对待他们，选择对象时仍会出现不公正。不公正来源于社会上固有的社会、种族、性别和文化的

偏见。因此，即使每个科研工作者公平地对待他们的实验对象，即使单位审核委员会尽量确保本单位公平挑选实验对象，不公平的社会倾向依然可能会在科研好处和负担的总体分布上表现出来。虽然每个单位或科研工作者可能不能解决这个蔓延于社会的问题，他们在挑选实验对象时却可以考虑对象的平等分布。

某些人群，特别是那些被隔离的，已经在很多方面由于他们的疾病和环境而承受负担。若所要进行的科研只会有风险而不包含治疗因素，只要科研不直接与参加者的特殊情况有关，那就应该先请另外那些承受较轻负担的人们来承受科研所造成的可能伤害。另外，尽管公共科研基金可能常常与公共健康保健基金覆盖面相似，如果处更优越地位的人群更有可能享受科研带来的好处，那让那些依靠公共健康保健人群作为首选实验对象库就显得不公平。

一个不公正的特殊例子涉及易受伤害的实验对象。某些团体，象少数民族、经济地位地下的、病重的、被隔离的，由于他们所处的场所对于实验来说是现成可利用的，就会被不断地挑选为实验对象。鉴于他们依赖他人的状况以及他们自由同意的能力常遭约束，应该对他们进行保护，避免他们出于人们行政上的方便或由于他们的病情或社会经济情况易受摆布而参加实验。

纽伦堡法典

(纽伦堡法庭, 1946 公布)

1. 受试者的自愿同意绝对必要。这意味着接受试验的人拥有同意的合法权力；应处于有选择自由的地位，不受任何势力的干涉、欺瞒、蒙蔽、挟持、哄骗或者其他某种隐蔽形式的压制或强迫；应对实验项目有充分的知识和理解，在足以作出肯定决定之前，必须让他/她知道实验的性质、期限和目的，实验方法及采取的手段，可以预料得到的不便和危险，以及对其健康或可能参与实验的人的影响。确保知情同意质量的义务和责任，落在每个发起、指导和从事这项实验的个人身上。这只是一种个人的义务和责任，无法推脱给别人而自己却可以逍遥法外。

2. 实验应该得到对社会有利的、富有成效的结果，用其他研究方法或手段是无法达到的，在性质上不是轻率和不必要的。

3. 实验应该立足于动物实验取得结果，对疾病的自然历史和其他问题有所了解的基础上，经过研究，参加实验的结果将证实原来的实验是正确的。

4. 实验进行必须力求避免在肉体上和精神上的痛苦和创伤。

5. 事先就有理由相信会发生死亡或残废的实验一律不得进行，除非开展实验的医生把自己作为受试者。

6. 实验的危险性不能超过实验所要解决的问题的人道主义价值。

7. 必须作好充分准备和有足够能力保护受试者，排除甚至是极微小的创伤、残废和死亡的可能性。

8. 实验只能由科学上合格的人进行。进行实验的人员，在实验的每一阶段都需要有极高的技术和管理水平。

9. 当受试者在实验过程中，出现无法继续参加实验的肉体或精神状况的时候，完全有停止参加实验的自由。

10. 在实验过程中，当主持实验的科学工作者有充分理由相信即使操作是善意的、技术是高超的、判断是审慎的，但是如果实验继续进行，受试者照样还会出现创伤、残废和死亡的时候，必须随时中断实验。