附件

**涉及人的生命科学和医学研究**

**伦理审查办法**

（征求意见稿）

**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，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》等，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

所有涉及人的生命科学和医学研究活动均应当接受伦理审查。

**第三条** 本办法所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或使用人的生物样本、数据的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老进行研究的活动。

（二）采用物理学、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。

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动。

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、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。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重受试者的自主意愿，同时遵循有益、不伤害、公正和保护隐私的原则。

**第二章 伦理审查委员会**

**第五条** 开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）、高等院校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理审查委员会，开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

其他开展涉及人的生命科学和医学研究且未设立伦理审查委员会的机构可以书面方式委托区域伦理审查委员会或有能力的机构伦理审查委员会开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查。受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究项目进行跟踪审查。医疗卫生机构应当委托高于其等级的医疗卫生机构伦理审查委员会开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查。

各伦理审查委员会应预先制定疫情爆发等紧急情况下的审查制度。

区域伦理审查委员会设置和管理的具体办法由省级卫生健康行政部门会同有关部门制定。

**第六条** 机构应当采取有效措施保障伦理审查委员会独立开展伦理审查工作。

**第七条** 伦理审查委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，避免公共利益受损，促进涉及人的生命科学和医学研究规范开展；对本机构或委托机构开展的涉及人的生命科学和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。

**第八条** 机构伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法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，伦理审查委员会可以聘请独立顾问，以覆盖被审查项目的专业领域。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。

**第九条** 机构伦理审查委员会委员任期3年，可以连任。伦理审查委员会设主任委员1人，副主任委员若干人，由伦理审查委员会委员协商推举或选举产生，并由机构任命。

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

**第十条** 伦理审查委员会对受理的申报项目应当在30天内开展伦理审查，提供审查意见；情况紧急的，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。

**第十一条** 伦理审查委员会在开展伦理审查时，应当要求申请人提供审查所需材料，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。

**第十二条** 伦理审查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、受试者信息等保密。

**第十三条** 机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。机构伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案的机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

伦理审查委员会备案材料包括：

（一）人员组成名单和委员工作简历。

（二）伦理审查委员会章程。

（三）工作制度或者相关工作规程。

（四）备案的机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，机构应当及时向备案的机关更新信息。

**第十四条** 伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和受试者的监督。

**第十五条** 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

**第三章 伦理审查**

**第十六条** 涉及人的生命科学和医学研究应当符合以下原则：

（一）合法合规原则。研究活动必须严格遵守国家和地方相关法律法规及伦理指导原则。

（二）知情同意原则。尊重和保障受试者的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、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。

（三）控制风险原则。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。研究风险与受益比应当合理，尽最大努力使受试者接受风险最小化的研究，力求避免受试者受到伤害。

（四）公平合理原则。应当公平、合理地选择受试者，入选与排除标准具有明确的生命科学和医学依据。应当公平合理分配研究受益、风险和负担。

（五）免费和补偿、赔偿原则。对受试者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于受试者在研究过程中支出的合理费用应当给予适当补偿。受试者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿。

（六）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并得到许可，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。

（七）特殊保护原则。对儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，以及受精卵、胚胎、胎儿或其他辅助生殖技术涉及的潜在受试者，应当予以特别保护。

（八）公共利益原则。个人利益和公共利益存在冲突时，应当经过严格论证。

**第十七条** 涉及人的生命科学和医学研究项目的负责人在申请伦理审查时应当向伦理审查委员会提交下列材料：

（一）项目材料诚信承诺书。

（二）伦理审查申请表。

（三）研究人员信息、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。

（四）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。

（五）受试者知情同意书或样本、信息的来源证明等。

（六）科学性论证意见。

（七）利益冲突声明。

（八）受试者招募广告及其发布形式。

（九）科研成果的发布形式说明。

（十）伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第十八条** 伦理审查委员会收到申请材料后，应当及时组织受理项目的伦理审查，并重点审查以下内容：

（一）研究是否符合法律法规、规章及有关规定的要求。

（二）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求。

（三）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。

（四）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，包括社会受益与风险的权衡与审核。

（五）知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当。

（六）受试者个人信息及相关资料的保密措施是否充分。

（七）受试者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平。

（八）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，告知退出研究后的其他治疗方法等。

（九）受试者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或赔偿是否合理、合法。

（十）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。

（十一）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。

（十二）研究是否涉及利益冲突。

（十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题。

（十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当。

（十五）需要审查的其他重点内容。

**第十九条** 伦理审查委员会委员与研究项目存在利益冲突的，应当回避。伦理审查委员会应当要求与研究项目存在利益冲突的委员回避审查。

**第二十条** 伦理审查委员会批准研究项目的基本标准是：

（一）研究符合法律法规要求。

（二）研究具有科学价值和社会价值。

（三）尊重受试者权利，保护受试者隐私。

（四）研究方案科学合理。

（五）受试者招募、选择合理、公平。

（六）风险与受益比合理，风险最小化。

（七）知情同意规范。

（八）不损害社会公共利益。

（九）与研究机构和研究人员能力相适应。

（十）对研究结果发布方式和时间的安排合理。

（十一）遵守科研规范与诚信。

**第二十一条** 伦理审查委员会应当对审查或跟踪审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审，继续研究、暂停或者终止研究的决定，并说明理由。

伦理审查一般以会议形式举行。情况紧急的，可采用网络会议及其审查程序。

伦理审查委员会作出决定应当得到伦理审查委员会全体委员的二分之一以上同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，否定意见必须记录在案。

**第二十二条** 经伦理审查委员会批准的研究项目需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给受试者的其他材料等时，研究项目负责人应当将修改后的文件再报伦理审查委员会审查；研究项目未获得伦理审查委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

**第二十三条** 研究风险不大于最小风险的研究项目、已批准研究项目的研究方案作较小修改，且不影响研究风险受益比的研究项目可以申请简易程序审查。

简易程序审查可以由伦理审查委员会主任委员或者由其指定的两个或以上委员进行审查。审查结果和理由应当在下次伦理审查会议上报告伦理审查委员会。

**第二十四条** 经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人、机构伦理审查委员会和机构应当将该研究项目、该项目伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究项目负责人、机构伦理审查委员会和机构在研究项目管理过程中实时上传信息。

国家卫生健康委应当不断优化国家医学研究登记备案信息系统，提升工作效率。

**第二十五条** 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的严重不良事件在获知后24小时内向机构伦理审查委员会报告；伦理审查委员会应当及时审查，以确定研究者采取的保护受试者的人身安全与健康权益的措施是否充分，并对研究风险与受益比进行重新评估，出具审查意见。

**第二十六条** 对已批准实施的研究项目，研究者应当按要求及时提交研究进展、违背方案、暂停/中止、终止、研究完成等各类报告。

机构伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

（一）是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告。

（二）研究过程中是否擅自变更项目研究内容。

（三）是否增加受试者风险或显著影响研究实施的变化或新信息。

（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，跟踪审查情况应当在下次伦理审查会议上报告伦理审查委员会，跟踪审查过程中发现严重问题的，应当立刻向伦理审查委员会报告。

**第二十七条** 在多个机构开展的研究可以建立伦理审查协作机制，确保各机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构和参与机构均应当组织伦理审查。参与机构伦理审查委员会在充分了解项目的整体情况后可以简易审查程序认可牵头机构伦理审查结论。

参与机构的伦理审查委员会应当及时对本机构参与的研究项目伦理情况进行跟踪审查。

**第二十八条** 机构与企业等其他机构合作开展生命科学与医学研究或为企业等其他机构开展生命科学与医学研究提供人的生物样本、数据的，机构应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置。

**第二十九条** 学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究项目经过伦理审查委员会的批准。研究者应当提供相关证明。

**第三十条** 伦理审查委员会独立开展项目伦理审查工作，任何机构和个人不得干预伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。

**第四章 知情同意**

**第三十一条** 有受试者的项目，研究者开展研究前，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。

**第三十二条** 受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人（法定代理人）的书面知情同意。当监护人（法定代理人）代表受试者知情同意时，应该在受试者可理解的范围内告知相关信息，并尽量让受试者亲自签署知情同意书。

**第三十三条** 知情同意书应当包含充分、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

**第三十四条** 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）研究可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给受试者带来的不适和风险。

（四）对受试者的保护措施。

（五）研究数据和受试者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施。

（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补偿或赔偿、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。

（八）研究者联系人和方式、伦理审查委员会联系人和方式、发生问题时的联系人和联系方式。

（九）研究的时间和受试者大致的人数。

（十）研究结果是否会反馈受试者。

（十一）告知受试者可能的替代治疗及其主要的受益和风险。

（十二）涉及人的生物样本采集的，还应当包括样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

**第三十五条** 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。

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，而影响研究结果准确性的，在确保受试者不受伤害的前提下经伦理委员会审查批准，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得书面知情同意，否则不得纳入研究数据。

**第三十六条** 当发生下列情形时，研究者应当再次征询获取受试者的知情同意：

（一）与受试者相关的研究方案、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样本或者相关临床病史资料进行研究，超出知情同意范围的。

（四）前期已有研究知情同意，但用于授权范围以外的研究的。

（五）受试者民事行为能力提高的。

**第三十七条** 除另有规定外，以下情形经伦理审查委员会审查批准后，可以免除征询知情同意的要求：

（一）利用可识别身份信息的人的生物样本或者数据进行研究，已无法找到该受试者再次征询知情同意，研究项目采取充分措施保护个人信息且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用于所涉及的研究领域。

**第五章 监督管理**

**第三十八条** 国家卫生健康委会同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督管理。

国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督，并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。

县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督管理。

主要监督检查以下内容：

（一）机构是否按照要求设立伦理审查委员会，并进行备案。

（二）机构是否为伦理审查委员会提供充足经费，配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施是否可以保证伦理审查委员会独立开展工作。

（三）伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制。

（四）伦理审查委员会是否建立伦理审查制度。

（五）伦理审查内容和程序是否符合要求。

（六）审查的研究项目是否如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息。

（七）伦理审查结果执行情况。

（八）伦理审查文档管理情况。

（九）伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况。

（十）其他需要监督检查的相关内容。

各级卫生健康行政部门应当与同级政府各相关部门建立有效机制，加强工作会商与信息沟通。

**第三十九条** 国家和省级卫生健康行政部门应当牵头设立同级医学伦理专家委员会或委托相关机构承担同级医学伦理专家委员会工作，为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持，定期对辖区内的伦理审查委员会委员进行培训，协助同级卫生健康、教育等行政部门开展监督检查。

**第四十条** 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理，定期评估伦理审查委员会工作质量，对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理审查委员会委员等。

**第四十一条** 机构应当督促本机构的伦理审查委员会落实县级以上政府相关部门提出的整改意见；伦理审查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，其所在机构应当撤销伦理审查委员会主任委员资格，追究相关人员责任。

**第四十二条** 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生命科学和医学研究中存在的违规或者不端行为。

**第四十三条** 医疗卫生机构未按照规定设立伦理审查委员会或未委托伦理审查委员会审查，擅自开展涉及人的生命科学和医学研究的，由县级以上地方卫生健康行政部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。

其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。没有上级主管部门的，由机构登记机关处理。涉及社会组织的，由社会组织登记管理机关依据相关登记管理法规处理。

**第四十四条** 医疗卫生机构及其伦理审查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健康行政部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分：

（一）伦理审查委员会组成、委员资质不符合要求的。

（二）机构没有为伦理审查委员会提供充足经费，配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施不足以保证伦理审查委员会独立开展工作的。

（三）伦理委员会未建立利益冲突管理机制的。

（四）未建立伦理审查工作制度或者操作规程的。

（五）未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的。

（六）泄露研究项目信息、受试者个人信息的。

（七）未按照规定进行备案的。

（八）未接受正式委托为其他机构出具伦理审查意见的。

（九）未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的。

（十）其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。没有上级主管部门的，由机构登记机关处理。涉及社会组织的，由社会组织登记管理机关依据相关登记管理法规处理。

**第四十五条** 医疗卫生机构的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健康行政部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分：

（一）研究项目或者研究方案未获得伦理审查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审查委员会的。

（三）违反知情同意相关规定开展项目研究的。

（四）未及时提交相关研究报告的。

（五）其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。没有上级主管部门的，由机构登记机关处理。涉及社会组织的，由社会组织登记管理机关依据相关登记管理法规处理。

**第四十六条** 机构、机构伦理审查委员会、项目研究者在开展涉及人的生命科学和医学研究工作中，违反法律法规要求的，按照相关法律法规依法进行处理。

**第四十七条** 县级以上人民政府有关行政部门对违反本办法的机构和个人作出的行政处理，应当向社会公开。机构和个人严重违反本办法规定的，记入科研诚信严重失信行为数据库，按照国家有关规定纳入信用信息系统，依法依规实施联合惩戒。

**第四十八条** 机构和个人违反本办法规定，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。

**第六章 附则**

**第四十九条** 本办法所称人或人的生物样本包括人体本身以及人的细胞、组织、器官、体液、菌群等和受精卵、胚胎、胎儿。

**第五十条** 本办法所称受试者包括人体研究的对象，以及提供个人生物样本、生物遗传信息、诊疗信息、行为记录等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体。

**第五十一条** 涉及国家秘密的，在提交伦理审查和获取受试者知情同意时应当进行脱密处理。无法进行脱密处理的，应当签署保密协议并加强管理。未经脱密处理的研究项目不得在国家医学研究登记备案信息系统上传。

**第五十二条** 本办法自××××年××月××日起施行。本办法施行前，从事涉及人的生命科学和医学研究的机构已设立伦理审查委员会的，应当自本办法施行之日起3个月内按规定备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

本办法施行前，已经伦理审查批准开展的涉及人的生命科学和医学研究项目，应当自本办法实施之日起6个月内在国家医学研究登记备案信息系统完成上传信息。逾期不再受理。