

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

第一章 总 则

第一条 为规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护人类受试者的合法权益，依据《中华人民共和国执业医师法》和《医疗机构管理条例》的有关规定，制定本办法。

第二条 涉及人的生物医学研究伦理审查工作均按照本办法组织进行[2]。

第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究和相关技术应用包括以下活动：

（一）采用现代物理学、化学和生物学方法在人体上对人的生理、病理现象以及疾病的诊断、治疗和预防方法进行研究的活动；

（二）通过生物医学研究形成的医疗卫生技术或者产品在人体上进行试验性应用的活动。在本办法施行前已在临床实践中应用超过两年的，或者在本办法施行前已经获得卫生行政部门批准临床应用的技术，不属于本办法规定的审查范围。

第四条 伦理审查应当遵守国家法律、法规和规章的规定以及公认的生命伦理原则，伦理审查过程应当独立、客观、公正和透明。

第二章 伦理委员会

第五条 卫生部设立医学伦理专家委员会。省级卫生行政部门设立本行政区域的伦理审查指导咨询组织。卫生部和省级卫生行政部门设立的委员会是医学伦理专家咨询组织，主要针对重大伦理问题进行研究讨论，提出政策咨询意见，必要时可组织对重大科研项目的伦理审查；对辖区内机构伦理委员会的伦理审查工作进行指导、监督。卫生部和省级卫生行政部门设立的伦理专家委员会《章程》另行制定。

第六条 开展涉及人的生物医学研究和相关技术应用活动的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、疾病预防控制和妇幼保健机构等，设立机构伦理委员会。机构伦理委员会主要承担伦理审查任务，对本机构或所属机构涉及人的生物医学研究和相关技术应用项目进行伦理审查和监督；也可根据社会需求，受理委托审查；同时组织开展相关伦理培训。

第七条 机构伦理委员会的委员由设立该伦理委员会的部门或者机构在广泛征求意见的基础上，从生物医学领域和管理学、伦理学、法学、社会学等社会科学领域的专家中推举产生，人数不得少于5人，并且应当有不同性别的委员。少数民族地区应考虑

少数民族委员。

第八条 机构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，可以连任。设立机构伦理委员会的部门或者机构应当根据伦理委员会委员的工作情况给予适当的报酬。

第九条 机构伦理委员会的审查职责是：审查研究方案，维护和保护受试者的尊严和权益；确保研究不会将受试者暴露于不合理的危险之中；同时对已批准的研究进行监督和检查，及时处理受试者的投诉和不良事件。

第十条 机构伦理委员会可以行使下列权限：

（一）要求研究人员提供知情同意书，或者根据研究人员的请求，批准免除知情同意程序；

（二）要求研究人员修改研究方案；

（三）要求研究人员中止或结束研究活动；

（四）对研究方案做出批准、不批准或者修改后再审查的决定。

第十一条 伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第十二条 伦理委员会按照伦理原则自主做出决定，不受任何干扰；审查结果应当及时传达或者发布。

第十三条 伦理委员会接受本行政区域和国家卫生行政部门的监督和管理。

第三章 审查程序

第十四条 涉及人的生物医学研究伦理审查原则是：

（一）尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；

（二）对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；

（三）减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；

（四）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；

（五）确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿；

（六）对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、

孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。

第十五条 需要进行伦理审查的研究项目应向伦理委员会提交下列材料：

- （一）伦理审查申请表；
- （二）研究或者相关技术应用方案；
- （三）受试者知情同意书。

第十六条 项目申请人必须事先得到受试者自愿的书面知情同意。无法获得书面知情同意的，应当事先获得口头知情同意，并提交获得口头知情同意的证明材料。对于无行为能力、无法自己做出决定的受试者必须得到其监护人或者代理人的书面知情同意。

第十七条 在获得受试者知情同意时，申请人必须向受试者提供完整易懂的必要信息，知情同意书应当以通俗易懂的文字表达，少数民族地区可以采用当地文字表达，并为受试者所理解，同时给予受试者充分的时间考虑是否同意受试。

第十八条 当项目的实施程序或者条件发生变化时，必须重新获得受试者的知情同意，并重新向伦理委员会提出伦理审查申请。

第十九条 伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。伦理委员会委员与申请项目有利益冲突的，应当主动回避。无法回避的，应当向申请人公开这种利益。

第二十条 伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

- （一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- （二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- （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合适；
- （四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；
- （五）对受试者的资料是否采取了保密措施；
- （六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；
- （七）是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；
- （八）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；
- （九）研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；

(十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施;

(十一) 研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第二十一条 伦理委员会的审查可以做出批准、不批准或者作必要修改后再审查的决定。

伦理委员会做出的决定应当得到伦理委员会三分之二委员同意。

伦理委员会的决定应当说明理由。

对于预期损害或不适的发生概率和程度不超过受试者日常生活或者常规治疗可能发生的概率和程度的项目(即小于最低风险的项目),可由伦理委员会主席或者由其指定一个或几个委员进行审查。

第二十二条 申请项目经伦理委员会审查批准后,在实施过程中进行修改的,应当报伦理委员会审查批准。在实施过程中发生严重不良反应或者不良事件的,应当及时向伦理委员会报告。

第二十三条 申请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。

第四章 监督管理

第二十四条 监督管理涉及人的生物医学研究伦理审查工作应当纳入各级卫生行政部门科研管理工作范畴。其内容包括:

(一) 开展涉及人的生物医学研究的机构是否按要求设立伦理委员会;

(二) 机构的伦理委员会是否按照伦理审查原则实施伦理审查;

(三) 伦理审查内容和程序是否符合要求;

(四) 伦理审查结果执行情况,有无争议。

第二十五条 卫生部对全国的伦理委员会实行宏观管理,建立健全伦理审查规章制度,研究制订有关政策。省级的卫生行政部门对本行政区域内的伦理委员会的伦理审查工作负有监督管理的责任。

第二十六条 境外机构或个人在中国境内进行涉及人的生物医学研究,其研究方案已经经过所在国家或者地区的伦理委员会审查的,还应当向我国依照本办法设立的伦理委员会申请审核。

第二十七条 对涉及人的生物医学研究项目进行结题验收时,应当要求项目负责人出具经过相应的伦理委员会审查的证明。在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果时,研究人员应出具该项目经过伦理委员会审查同意的证明。

第二十八条 任何个人或者单位均有权利和义务举报涉及人的生物医学研究中违规或

者不端的行为。

第二十九条 研究人员发生违反伦理原则的行为，项目负责人所在单位以及卫生行政部门均有权给予相应处罚，并进行公开批评，取消获得奖励的资格；视情节轻重中止科研项目的实施，触犯国家法律的，移交司法机关处理。

第五章 附 则

第三十条 本办法自发布之日起施行。

参考资料

1. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》 . 中华人民共和国卫生部. 2007-03-26[引用日期 2013-09-6]
2. 关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知 . 国家食品药品监督管理总局. 2010-11-02[引用日期 2013-09-6]