

南华大学附属第二医院临床研究伦理审查 管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范医院临床研究审查工作，保护受试者生命健康，尊重和维护受试者的合法权益与尊严，促进临床研究高质量发展，产生有助于临床能力提升的高水平成果，不断扩大医院科技创新影响力。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》（中华人民共和国主席令第 38 号）、《中华人民共和国科学技术进步法》（中华人民共和国主席令第 82 号）、《中华人民共和国生物安全法》（中华人民共和国主席令第 56 号）、《医疗机构管理条例》（国务院令第 666 号）及《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4 号）等有关法律法规和文件精神，结合医院工作实际，特制定本办法。

第二条 本办法适用于在医院开展的以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，非以药品、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临床研究。包括政府指令性项目和研究者发起的临床研究（Investigator Initialed Trial, IIT，以下简称“IIT”）。

第三条 临床研究包括观察性研究和有条件的干预性临

床研究。

观察性研究，是指研究者对患者或者健康人的特征进行观察、记录，并对结果进行描述和对比分析的活动。观察性研究不得对研究对象直接施加与研究目的相关的研究性干预措施，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。

有条件干预性研究，是指以上市后药品、器械等产品，以手术操作、物理治疗、心理治疗、诊疗方案、群体性防控策略、生物医学技术等为研究性干预措施的临床研究。

第四条 IIT 干预性研究原则上应当使用已经批准上市的药品、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。超范围开展应获得医院有关部门批准。

第五条 IIT 项目申请伦理审查时，应先向临床研究项目管理办公室提交审查申请，由临床研究项目管理办公室对研究项目进行初审，同意后方可提交临床研究伦理委员会进行伦理审查。

政府指令性项目申请伦理审查时，应先向科研管理部门提交审查申请，由科研管理部门对研究项目进行初审，同意后方可提交临床研究伦理委员会进行伦理审查。

第六条 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。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。

第二章 伦理委员会

第七条 医院设立临床研究伦理委员会，开展生命科学和医学研究伦理审查。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，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。

第八条 伦理委员会委员从生命科学、医学、生命伦理学、法学、管理学等领域专家和社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，任期五年，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或选举产生后，由医院任命。必要时，伦理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 伦理委员会委员应当具备较强的科研伦理意识和伦理审查能力，适时参加伦理专题培训并获得培训证书，以确保伦理审查能力得到不断提高。

以下情况可以免去委员资格：

- （一）本人申请辞去委员职务；
- （二）自任命起，每年会议出席率未达二分之一及以上；
- （三）因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责；
- （四）存在违反科研诚信与学术规范等行为；
- （五）未按要求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 伦理委员会委员与研究项目存在利益冲突的，应当主动回避。

第十一条 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、受试者信息等保密。

第十二条 伦理委员会接受医院和受试者的监督。伦理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委员会的伦理审查过程及审查决定。

第十三条 伦理委员会应在国家医学研究登记备案信息系统进行备案登记。

第三章 伦理审查原则与要求

第十四条 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。

第十五条 伦理委员会应重点审查以下内容：

（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。

第四章 伦理审查方式与类别

第十六条 伦理审查方式

（一）伦理审查的方式包括会议审查及简易程序审查。研究风险大于最小风险的研究项目应采取会议审查方式。研究风险不大于最小风险的研究项目、或已批准研究项目在批件有效期内对研究方案作不影响研究风险受益比修改的可采取简易程序审查。

最小风险是指研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规诊疗时所遇到的风险。

（二）牵头机构和参与机构均应当组织伦理审查。参与机构伦理委员会在充分了解项目的整体情况后可采用简易程序审查程序认可牵头机构伦理审查结论。

（三）会议审查采取定期与不定期结合的形式，原则上每月召开一次会议，另根据项目需要适当增加会议审查频次。

（四）距离会议召开前三个工作日内提出伦理审查申请的项目原则上将列入下一次审查周期。

第十七条 伦理审查类别

伦理审查包括初始审查、跟踪审查和复审。初始审查是指在研究开始实施前首次向伦理委员会提交的审查申请；跟踪审查是指当研究者需延长批准有效期、修改研究方案、违背方案、暂停/中止、终止研究等情况时向伦理委员会提交的审查申请；复审是指对伦理审查意见所提交答复的审查申请。

第五章 伦理审查申请与决定

第十八条 伦理审查申请

（一）医院将通过建立电子化伦理审查管理系统，逐步实现提升信息化管理水平，完善伦理审查机制建设。

（二）伦理委员会就伦理审查申请相关事宜做出明确规定，制定相关指南，研究者须按申请指南的要求提交审查申请，并通过信息系统准备和提交相应送审资料。

（三）伦理委员会根据医院财务管理办法制定相关评审费用标准，所收费用用于维持伦理委员会日常工作运行，包括相关人员培训、评审专家劳务补偿等。

第十九条 伦理审查决定

伦理委员会对审查的研究项目给予同意、修正后同意、修正后再审、不同意、暂停或终止研究的决定，并说明理由。

会议审查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。

简易程序审查由两名委员进行审查，审查结果在下次伦理审查会议上报告伦理委员会。如审查意见不一致，则应提交会议审查。

第二十条 审查批准有效期为一年，对已批准实施的研究项目，研究者应当在批准有效期到期前一个月向伦理委员

会提交年度研究进展报告，批准后方可继续实施研究。

第二十一条 研究项目未获得伦理委员会审查批准的，不得擅自开展项目研究工作。

第六章 责任追究

第二十二条 研究者获得伦理批准后，要严格按照伦理审批要求开展研究工作，并遵守科研诚信行为规范，不得捏造篡改数据，不得剽窃他人成果。违反法律法规要求的，按照相关法律法规依法进行处理。

第七章 附 则

第二十三条 经伦理委员会批准的研究项目在实施前，应当将该研究项目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。

第二十四条 涉及国家秘密的项目，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。确实存在无法脱密处理情况，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。

第二十五条 本办法由科研管理部门负责解释。

第二十六条 本办法自发文之日起施行。