

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范》（送审稿） 编制说明

一、项目背景

（一）国内外现行相关法律、法规和标准情况

1. 国际相关情况

1946 年纽伦堡军事法庭在对德国战犯利用人体实验屠杀几百万人的起诉书中，发表 10 点声明，这 10 点声明后来被称为《纽伦堡法典》，《纽伦堡法典》确立了一系列人体实验和生命伦理的基本原则。1964 年，世界医学会发布《赫尔辛基宣言》，该宣言确立了生物医学研究的国际性伦理准则，是一份包括以人作为受试对象的生物医学研究的伦理原则和限制条件，也是关于人体试验的第二个国际文件，比《纽伦堡法典》更加全面、具体和完善。1979 年，美国调查塔斯基吉梅毒研究丑闻形成的《贝尔蒙报告》，提出了人体研究的尊重、有益、公平伦理原则，促成受试者保护及伦理审查法制化，伦理审查制度在美国和世界各地普遍建立起来。

世界卫生组织（WHO）也制定了系列伦理相关指南及规范：《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000 年）、《伦理审查工作的视察与评价—生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则》（2002 年）、《药物临床试验管理规范手册指南补充》（2005 年）、《人的健康相关研究国际伦理指南》（修订为 2016 年版）、《药物临床试验管理规范指南》（更新至 2016 年版），以及 WHO 与国际医学科学组织委员会（CIOMS）合作制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（更新至 2016

年版)等。

2. 国内相关情况

2016年,原国家卫生和计划生育委员会以规章制定程序形成了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称“《办法》”)。《办法》提升了伦理审查制度的法制化程度,明确了医疗卫生伦理委员会的职责和任务,强化了对伦理委员会的监管,为新时期规范伦理委员会审查提供了依据。

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,2019年,国家卫健委医学伦理专家委员会和中国医院协会牵头出台《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(以下简称“《指南》”)。2020年及2023年,《指南》针对疫情爆发期间相关医学研究伦理审查问题和不同层级、不同机构伦理委员会沟通要点进行了两次修订,明确了伦理审查委员会的宗旨与原则、组织与管理、职责和权力、审查内容及要求、审查方式和类别等。

为了进一步完善科技伦理体系,提升科技伦理治理能力,实现高水平科技自立自强,2022年3月,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》,明确规定“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”,强化科技伦理审查和监管。

随着我国科技创新投入的持续加大和生物技术的发展,高等学校、科研院所也越来越多地参与到涉及人的生命科学和医学研究中。党中央、国务院高度重视维护研究参与者权益,积极推进统

一的伦理审查制度体系建设。为此，国家卫生健康委会同教育部、科技部、国家中医药局等有关部门制定了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，已于2023年2月18日发布，为医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展相关研究提供统一的伦理审查制度遵循。

2023年9月7日，科技部、教育部、工业和信息化部等10部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）（以下简称《审查办法》），于2023年12月1日起施行。《审查办法》是覆盖各领域科技伦理审查的综合性、通用性规定，对科技伦理审查的基本程序、标准、条件等提出统一要求，为各地方和相关行业主管部门、创新主体等组织开展科技伦理审查提供了制度依据。《审查办法》将涉及人工智能、算法和模型设计、个人数据处理等在内的科技活动纳入监管范畴，规范科学研究、技术开发等活动的科技伦理审查工作，强化科技伦理风险防控。

3. 省市地方相关情况

为指导北京地区医疗卫生机构伦理委员会规范开展涉及人的生物医学研究伦理审查，根据国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计生委令第11号）、北京市卫生和计划生育委员会《北京市人体研究管理暂行办法》（京卫科教字〔2014〕6号）文件精神，2018年北京市卫生健康委员会组织制定了《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理管理规范》及《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作指南》。

作为医学伦理学研究前沿阵地的上海，由上海市卫生和计划生育委员会提出，上海市医学会医学研究伦理专科分会和复旦大学附属华山医院主要起草，多家医院共同参与的上海市地方标准 DB31/T 899—2015《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》在 2015 年 3 月 27 日由上海市质量技术监督局发布，并于 2015 年 7 月 1 日正式实施。这是全国第一个省市级层面出台的涉及人的生物医学研究伦理审查的标准与规范化文件，对于提升伦理审查质量，保护好受试者的权益，守护生命伦理准则起到了重要作用。

为进一步加强浙江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，以推动浙江省生命科学研究创新发展，根据浙江省卫生健康委员会的工作要求，浙江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用表》（试行），于 2021 年 11 月发布。

2023 年 5 月 17 日湖南省地方标准 DB43/T 2561—2023《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》正式实施，该标准由湖南省卫生健康委员会科教处牵头，中南大学湘雅医院和湖南省医学伦理中心联合国内 10 多家单位共同起草，该标准是湖南省贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》精神的关键举措，将为完善湖南省内医疗卫生机构医学伦理委员会建设，进一步提升涉及人的生物医学研究伦理审查工作质量提供有力保障。

（二）制定地方标准的必要性和意义

虽然我国现有法规已为伦理委员会的构建和日常工作提供了依据，但存在各个机构对条款的理解和认识有差异，流程与标准不统一，缺乏标准化的管理体系和工作规程。同时，医学研究技术范围广，涉及人、实验动物、生物样本以及基因、数据、信息、算法等，这使得实践中遇到的伦理难题更为多样化。深圳新建医院多，科研管理和伦理审查基础薄，迫切需要制定一套标准化、可参照、能操作的伦理委员会审查工作手册，为医疗机构伦理委员会的设立、具体管理制度，以及涵盖审查过程、要素的相关表格及模板设定提供参考。

根据当前行政管理要求及行业发展需求，2018年7月，深圳市卫生健康委员会牵头组织深圳市生物医学研究伦理审查委员会和深圳市人民医院等10家三甲医院，共同编制了DB4403/T 86—2020《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》（以下简称“《伦理审查规范》”），并于2020年9月29日正式以地方标准的形式向社会发布。《伦理审查规范》通过加强机构伦理委员会制度建设进一步加强涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的标准化建设，从而更好地保障受试者、科研人员的合法权益。《伦理审查规范》主要从伦理工作责任主体、伦理审查方式、伦理审查标准、伦理审查类型、伦理审查流程、文档管理、伦理委员会评估等7个方面明确相关要求和操作规范，成为全市各机构伦理委员会建设和审查管理的统一规范指引。

近年来，结合新的形势和要求，我国与伦理审查相关法律法规快速发展完善。为确保《伦理审查规范》与现行国家法律法规和政策文件的一致性，及时吸收借鉴国际代表性国家和典型示范

机构的伦理审查及其管理机制，推进落实伦理审查制度规范和政策要求在深圳市医疗卫生机构、高等学校、科研院所、企业等机构创新主体层面实施落地，加强实践指导，强化深圳市涉及人的生命科学和医学研究伦理治理，根据最新法规要求开展对《伦理审查规范》的修订工作，以专家共识、行业共循的标准成为深圳市开展涉及人的生命科学和医学研究的规范化指南，对规范医学研究、保护受试者权益、促进医学进步发挥重要作用。

二、工作简况

（一）任务来源

为进一步落实《中共中央办公厅 国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫计委〔2016〕11号）、《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局 国家卫生健康委〔2020〕57号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会〔2022〕28号）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教〔2023〕4号）、《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）（国科发监〔2023〕167号）、《深圳经济特区健康条例》《深圳市人民政府关于印发深圳市卫生健康事业发展“十四五”规划的通知》（深府〔2022〕34号）等文件精神，保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，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，深圳市卫生健康委员会牵头申请修订 DB4403/T 86—2020《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》立项，深圳北京大学香港科技大学医学中心和深圳市

生物医学伦理审查委员会为该标准修订的承担单位，并于 2023 年 5 月 8 日正式批准通过。

（二）主要起草过程

本次修订主要经历了以下阶段：

1. 立项阶段

2023 年 5 月 8 日，根据深圳市市场监督管理局下达的《关于下达 2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》地方标准修订项目正式获批立项。

2. 组织起草阶段

2023 年 5 月～2023 年 10 月，收集、整理、分析国内外相关资料，根据资料调研结果搭建标准修订框架、编制标准文本，并在编制组内部进行多次内部沟通讨论后完成标准初稿。

2023 年 10 月～11 月，就标准初稿进行全面梳理、集中研讨、修改，形成标准征求意见稿。

3. 征求意见阶段

2024 年 1 月～2 月，向多家医疗卫生机构及各区卫生健康行政部门等相关单位征求意见，共收到反馈意见 41 条。其中，采纳 1 条、部分采纳 2 条、不采纳 3 条、无意见 35 条。

2024 年 1 月 25 日～2 月 25 日，在深圳市卫生健康委员会门户网站公开征求意见，共收到反馈意见 0 条。

2024 年 2 月～3 月，编制组对各条意见进行梳理、汇总、分析，并进一步完善标准文本，形成送审稿及配套送审材料。

三、主要内容依据以及与原地方标准的主要差异情况

（一）主要内容依据

1. 范围

本文件规定了涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的总体要求、伦理审查方式、伦理审查批准基本标准、伦理审查类型、伦理审查流程、文档管理、伦理审查质量控制等内容。

本文件适用于深圳市行政区域内各医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查工作。

非医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查工作参照执行。

2. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3. 术语与定义

本章节主要包括了涉及人的生命科学和医学研究、临床研究、标准操作规程、知情同意、知情同意书、监护人、严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应、研究参与者、生物样本、保密承诺、利益冲突、方案偏离、修正案、法定到会人数、独立顾问的术语与定义。

第 3.1 条是依据《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）第三条编制而成。

第 3.2 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 15 条编制而成。

第 3.3 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 2 条编制而成。

第 3.4 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 31 条编制而成。

第 3.5 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 32 条编制而成。

第 3.6 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 9 条编制而成。

第 3.7 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 29 条编制而成。

第 3.8 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 13 条编制而成。

第 3.9 条是依据《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）第五十条编制而成。

第 3.10 条是依据《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）第五十一条编制而成。

第 3.11 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 1 条编制而成。

第 3.12 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 16 条编制而成。

第 3.13 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 4 条编制而成。

第 3.14 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 27 条编制而成。

第 3.15 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 8 条编制而成。

第 3.16 条是依据《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）第 10 条编制而成。

4. 总体要求

第 4.1.1 条是依据《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）第五条编制而成。

第 4.1.2 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第二章第一条（二）编制而成。

第 4.1.3 条是依据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）（国科发监〔2023〕167 号）第六条编制而成。

第 4.1.4 条是依据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）第四十一条编制而成。

第 4.1.5 条是依据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）第十三条，《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）第十四条编制而成。

第 4.1.6 条是依据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）第四十三条、《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）第十三条编制而成。

第 4.1.7 条是依据《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）第二十八条编制而成。

第 4.1.8 条是依据《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）第二十七条编制而成。

第 4.1.9 条是依据《深圳市注册类药物、医疗器械多中心临床试验伦理审查互认联盟工作规则（试行）》（以下简称“互认联盟工作规则”）、《深圳市注册类药物、医疗器械多中心临床

试验伦理审查互认工作指引（2021 版）》（以下简称“互认工作指引”）编制而成。

第 4.2.1 条是依据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）第三条、第四条编制而成。

第 4.2.2 条依据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）第七条、第八条，《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）第八条、第九条编制而成。

第 4.2.3 条是依据《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》《伦理委员会制度与操作规程》（第 4 版）、DB43/T 2561—2023 的 5.3.1、《伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）》的 1.5.2，参考《采用远程会议模式实施伦理审查的操作指引》《COVID-19 疫情期间远程伦理审查及探讨》《新型冠状病毒肺炎疫情下远程伦理会议操作流程探析》编制而成。

第 4.2.4 条是依据《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）第六条编制而成。

5. 伦理审查方式

第 5.1 条是根据《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）第十五条、第十六条、第三十一条、第三十二条以及《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）第三章第五节编制而成。

第 5.2.1 条是依据《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）第三十一条编制而成。

第 5.2.2 条是依据《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）第十六条编制而成。

第5.2.3条是依据《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）第三十二条编制而成。

第5.2.4条是依据《深圳市注册类药物、医疗器械多中心临床试验伦理审查互认联盟工作规则（试行）》《深圳市注册类药物、医疗器械多中心临床试验伦理审查互认工作指引（2021版）》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》附则八第五条（五）和附则九第二条（二）编制而成。

6. 伦理审查批准基本标准

本章节依据《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）第二十一条编制而成。

7. 伦理审查类型

第7.1条是依据《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）第十八条、第二十二條，《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》第四章编制而成。

第7.2.1条是依据《药物临床试验质量管理规范》（2020年）（以下简称“药物试验规范”）第二十六条编制而成。

第7.2.2条～7.2.3、7.2.6条是依据《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）第二十二條编制而成。

第7.2.4条是依据药物试验规范第二十六条，《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）第二十二條编制而成。

第 7.2.5 条是依据《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）第二十五条编制而成。

第 7.2.7 条是依据《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）第十九条、第二十二、第二十五条编制而成。

第 7.3 条是依据《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）和药物试验规范第十二条（十四）编制而成。

第 7.4 条是根据伦理审查实际工作经验，并结合行业实际需求编制。

8. 伦理审查流程

第 8.1 条、8.3~8.7 条是根据伦理审查实际工作经验，并结合行业实际需求编制。

第 8.2 条是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第五章，并结合伦理审查实际工作经验及行业实际需求编制而成。

第 8.8 条是依据《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）第十六条编制而成。

9. 文档管理

本章节是根据伦理审查实际工作经验，并结合行业实际需求来制定。

10. 伦理审查质量控制

第 10.1 条是依据《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）第十二条编制而成。

第 10.2.1 条是依据《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）第三十九条编制而成。

第 10.2.2 条是依据《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）第四十一条编制而成。

11. 附录

附录 A 是根据《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）、2020 年《药物临床试验质量管理规范》、2022 年《医疗器械临床试验质量管理规范》、2022 版《医疗器械临床试验质量管理规范》、北京市医学伦理审查互认联盟《临床试验/研究审查申请相关文件清单》（2022 年征求意见稿）、《伦理委员会制度与操作规程（第四版）》、DB43/T 2561—2023 等文件编制而成。

附录 B 是依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第二章第一条（二）和第四条编制而成。

附录 C 参考了《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引（2021 年）》《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）第三十一条、《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）第五节，并对伦理审查当前工作经验进行提炼、总结而制定。

附录 D 是依据《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）第三十五条～三十七条编制而成。

本文件与现行国内外法律、法规和强制性标准没有冲突。

（二）与原标准主要差异情况

本文件代替了 DB4403/T 86—2020《涉及人的生物医学研究

伦理审查规范》，与 DB4403/T 86—2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化见表 1：

表 1 与 DB4403/T 86—2020 相比主要技术变化对照表

序号	章条编号	现标准	DB4403/T 86—2020	变化原因	修订依据
1.	3.1	增加了术语“涉及人的生命科学和医学研究”	删除了术语“涉及人的生物医学研究”（见 2020 年版的 2.1）	因《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）中第三条明确需变更	根据《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）中第三条的要求
2.	3.2	增加了术语“临床研究”	删除了术语“临床试验”（见 2020 年版的 2.2）	临床试验定义太局限，除了前瞻性，还有其他研究类型	根据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第九章第 15 条给出其定义
3.	3.9	增加了术语“研究参与者”	删除了术语“受试者”（见 2020 年版的 2.12）	因《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）中第五十一条明确需变更	根据《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）中第五十一条的要求
4.	3.10	增加了术语“人的生物样本”	/	因《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）中第三十二条提及需变更	根据《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）中第三十二条的要求

5.	3.13	增加了术语“方案偏离”	删除了术语“不依从/违背方案”（见2020年版的2.17）	因《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）中第二十五条更新需变更	根据《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）中第二十五条的要求
6.	/	/	删除了术语“公正见证人”（见2020年版的2.7）、“不良事件”（见2020年版的2.8）、“非预期事件”（见2020年版的2.11）、“弱势人群”（见2020年版的2.13）、“多中心临床研究”（见2020年版的2.16）、“主审制”（见2020年版的2.21）、“最小风险”（见2020年版的2.22）	未在文中使用两次及以上	根据GB/T 1.1—2020中8.7.3.2的要求
7.	4.1.1	明确了伦理审查工作的管理责任主体	/	根据新法规要求变更和细化	《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）第5条

8.	4.1.2~ 4.1.4	明确了医疗卫生机构的管理职责			《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》第二章第一条（二）、《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第六条和第四十一条
9.	4.1.5	对未设立伦理审查委员会和无法胜任审查需要的情况提出了相应要求			《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第十三条，《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）第十四条
10.	4.1.6	规定了备案时限、备案材料，以及信息上传的系统			《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第四十三条、《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）第十三条
11.	4.1.7	增加了与企业合作开展研究的相应要求			《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)第二十八条
12.	4.1.8	增加了多机构之间开展研究的相应要求			《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)第二十七条
13.	4.1.9	增加了多中心临床试验伦理审查结果互认要求			互认联盟工作规则、互认工作指引
14.	4.2.1	细化了伦理审查委员会的工作职责			《科技伦理审查办法(试行)》(国科发监〔2023〕167号)第三条、第五条
15.	4.2.1.3	增加了伦理审查委员会对相关人员的教育和培训要求			《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)第五条和第七条
16.	4.2.1.5	增加了对于需要复核的科技活动遵守国家科技伦理审查专家复核的要求			《科技伦理审查办法(试行)》(国科发监〔2023〕167号)第四节
17.	4.2.1.7	增加了提交上一年度伦理审查委员会工作报告的要求			《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)第十三条

18.	4.2.2.1	/	删除了伦理办公室质检员、档案管理员、信息化系统管理员的人员设置要求（见2020版的3.2.2.2）		《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》第二章第一条（二）
19.	4.2.2.3		删除了列举的委员学科专业背景范畴中的研究方法学和社会学（见2020版的3.2.3.2）		《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）第八条
20.	4.2.3.1	增加了伦理审查委员会应制定的相关制度，包括会议记录制度、文档管理制度、经费管理制度、伦理审查质量控制制度、突发事件紧急情况下的伦理审查制度	删除了主审制度、评估制度（见2020版的3.2.4.2）	1. 根据《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）第十二条的要求和《伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）》的1.5.2制度合规内容，“伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度”，增加突发事件紧急情况下	根据《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》伦理审查委员会制度要点、《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）、DB43/T 2561—2023的5.3.1、《伦理委员会制度与操作规程》第4版、参照《伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）》的1.5.2制度合规内容，伦理工作制度应包括“突发公共卫

				<p>的伦理审查制度</p> <p>2. 根据《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》整合制度及标准操作规程，完善制度名称</p>	<p>生事件等紧急情况的伦理审查规则”制定、《采用远程会议模式实施伦理审查的操作指引》</p> <p>《COVID-19 疫情期间远程伦理审查及探讨》</p> <p>《新型冠状病毒肺炎疫情期间远程伦理会议操作流程探析》</p>
21.	4.2.3.2	增加了伦理审查委员会应制定的标准操作规程及相关工作表格，包括伦理审查申请指南和伦理审查工作程序文件	/	<p>1. 根据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》第二章伦理审查委员会组织与管理，第七条：伦理审查委员会管理，在制度与标准操作规程的内容应有伦理审查申请指南，增加伦理审查申请指南</p> <p>2. 根据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》的要求，细化</p>	<p>1. 参照 DB43/T 2561—2023 的 5.3.1 内容新增。</p> <p>2. 参照《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）</p>

				标准操作规程应包含的内容，主要为伦理审查工作程序中所包含的文件	
22.	5.1.2	增加了两种适用于特殊情况下的审查方式：应急审查和免除伦理审查		<p>应急审查：因《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）中第五节明确需增加；</p> <p>免除伦理审查：因《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）中第三十二条明确需增加</p>	<p>应急审查：根据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）中第五节的要求；</p> <p>免除伦理审查：根据《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）中第三十二条的要求</p>
23.	5.2.1	/	删除了两种适用于简易程序审查的情形：不涉及弱势群体和预期的严重不良事件审查（见2020版的4.2.1的b)项和c)项的3)）	因《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）中第三十一条明确需变更	根据《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）中第三十一条的要求
24.	5.2.2		删除了可经副主任委员同意的紧急会议审	组织召开紧急会议审查属于主任委员职责	根据伦理审查实际工作经验，并结合行业实际需

			查召开的人员审批要求（见 2020 版的 4.2.2）		求
25.	5.2.3	增加了可免除伦理审查的适用情形	/	因《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）中第三十二条明确需增加	根据《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）中第三十二条的要求
26.	5.2.4	增加了协作审查的相关要求		因《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）中第二十七条明确需增加	根据《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）中第二十七条的要求
27.	6	增加了对研究参与者的隐私权和个人信息保护、研究人员配备和设备条件的批准研究的基本标准		因《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）增加了相关内容，并参考 2022《医疗器械临床试验质量管理规范》予以补充	《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）第二十一条（二）（七），2022《医疗器械临床试验质量管理规范》第十二条（二）
28.	7.1.2	增加了初始审查送审文件清单（见表 A.11）	删除了对注册类、非注册类、非注册申报类研究项目提交的初	细化工作要求。规范送审文件清单	在附录表单 A.11 明确送审文件清单

			始审查材料清单要求 (见 2020 版的 6.1.2、表 A.11、表 A.12、表 A.13)		
29.	7.1.3	增加了初始审查内容和要点,包括研究者遵守科研诚信、研究所使用的设施设备是否符合规定及具备相应资质、建立数据和安全监督(DSM)措施及确保研究参与者安全	删除了涉及中医药项目和国际合作研究的初始审查内容和要点(见 2020 版 6.1.3 q) 项的 1)、4)、5))	《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)中第十八条(一)(三)、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023 版)》中三、批准指南第(三)明确需变更	根据《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)中第十八条(一)(三)、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023 版)》中三、批准指南第(三)
30.	7.1.4	增加了 1 项初始审查决定:修改后再审(见 7.1.4 的 d)项)	/	《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)中第二十二条明确需变更	根据《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)中第二十二条
31.	7.2.1	增加了跟踪审查的类型:安全性信息审查	删除了严重不良事件审查、非预期事件审查(见 2020 版的 6.2.1)	安全性信息包括严重不良事件审查、非预期事件审查、DSUR、研究者手册、其他潜	根据药物试验规范第二十六条

				在的严重安全性风险信息报告、其他中心发生的安全性信息报告	
32.	7.2.2.2	/	删除了年度/定期跟踪审查研究者提交资料中的年度/定期跟踪审查申请表、项目年度报告、本机构发生的严重不良事件列表、发表文章(见2020版6.2.2.2 a)、c)、d)、e)项)	细化工作要求, 规范跟踪审查类型	在附录表 A.13《研究进展报告》中细化需报告的内容。
33.	7.2.2.4	增加了1项年度/定期跟踪审查决定: 修改后再审(见7.2.2.4的c)项)	/	增加审查决定	根据《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)中第二十二条
34.	7.2.3.4	增加了1项修正案审查决定: 修改后再审(见7.2.3.4的c)项)			
35.	7.2.4	将“严重不良事件和非预期事件报		“严重不良事件和非预期事件报告审查”	根据药物试验规范第二十六条

		告审查”（见 2020 年版的 6.2.4）更改为“安全性信息审查”（见 7.2.4）		是“安全性信息审查”的其中一个审查内容	
36.	7.2.4.1	增加了 4 项安全性信息审查应提交的资料：执行摘要、研究者的手册、可能产生不利影响的新信息、其他中心安全性信息报告（见 7.2.4.1 的 c)、d)、e)、f)项）	/	细化安全性信息的内容	根据广东省地标《药物临床试验伦理审查规范》（征求意见稿）7.2.3.2
37.	7.2.4.3	将安全性信息审查决定中的“修改方案”（见 2020 年版 6.2.4.3 的 b)项）更改为“修改后批准”（见 7.2.4.3 的 b)项）、“修改知情同意书或知情同意过程”（见 2020 年		《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）中第二十二条明确需变更	根据《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）中第二十二条

		<p>版 6.2.4.3 的 c) 项) 更改为 “修改后再审” (见 7.2.4.3 的 c)项)、删除了 “实地访查” (见 2020 年版 6.2.4.3 的 d) 项)</p>			
38.	7.2.5	<p>将 “不依从/违背方案事件审查” (见 2020 年版的 6.2.5)更改为 “方案偏离审查” (见 7.2.5)</p>	/	<p>《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) 中第二十五条明确需变更</p>	<p>根据《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) 中第二十五条</p>
39.	7.2.5.3	<p>将方案偏离审查决定中的 “需要重新获取知情同意” (见 2020 年版 6.2.5.3 的 b)项) 更改为 “修改后批准” (见 7.2.5.3 的 b)项)、 “对研究团队进行培训” (见 2020 年版</p>	/	<p>《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) 中第二十二条款明确需变更</p>	<p>根据《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) 中第二十二条</p>

		6.2.5.3 的 c)项) 更改为“修改后再 审”(见 7.2.5.3 的 c)项), 删除了 “需要修改方案 和/或知情同意 书”和“需要实地 访查”(见 2020 年版 6.2.5.3 的 d)、e)项)			
40.	7.2.6	将“暂停或终止已 批准研究审查” (见 2020 年版的 6.2.6)更改为“暂 停/终止研究审 查”(见 7.2.6)			
41.	7.2.6.3	增加了 3 项暂停/ 终止研究审查决 定: 修改后批准、 修改后再审、不批 准研究暂停或者 终止(见 7.2.6.3 的 b)、c)、d)项)	删除了 1 项“建议采 取相应保护受试者措 施”(见 2020 年版 6.2.6.3 的 b)项)		
42.	7.2.7	将“结题审查”(见	/	《涉及人的生命科学	根据《涉及人的生命科学

		2020年版的 6.2.7) 更改为“研究完成审查”(见7.2.7)		和医学研究伦理审查办法》(国卫科教发(2023)4号)中第二十五条明确需变更	和医学研究伦理审查办法》(国卫科教发(2023)4号)中第二十五条
43.	7.2.7.2	增加了1项研究完成审查内容和要点:研究结果是否发布,方式、时间是否恰当(见7.2.7.2的 e) 项)		《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)中第十九条(十四)明确需变更	根据《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)中第十九条(十四)
44.	7.2.7.3	将研究完成审查决定中的“要求进一步采取保护受试者的措施”(见2020年版 6.2.7.3 的 b) 项)更改为“修改后批准”(见7.2.7.3的 b) 项)、“对实施情况进行实地访查”(见2020年版 6.2.7.3 的 c) 项)更改为“修改后再审”(见7.2.7.3	/	《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)中第二十二条款明确需变更	根据《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)中第二十二条款

		的 c)项), 增加了 “不批准研究完 成”(见 7.2.7.3 的 d)项)			
45.	7.2.7.4	增加了反馈具体 修改意见的说明 (见 7.2.7.4)		《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)中第二 十二条明确需变更	根据《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)中第二十二条“并 应当说明理由”
46.	7.3	将“受试者抱怨” (见 2020 年版的 6.2.8)更改为“研 究参与者投诉处 理”(见 7.3)	/	“受试者”修改为“研 究参与者”, “抱怨”修改为“诉 求”	根据《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)“研究参与者”, 药物试验规范第十二条 (十四)“诉求”
47.	/	/	删除了对研究者及时 告知受试者抱怨并报 告和提交相应资料的 要求(见 2020 年版 6.2.8.1)	根据伦理审查实际工 作情况进行变更	/
48.	7.4.1	增加了两种对研 究实施方进行实 地访谈的情况: 多 次未按期递交年	/	根据伦理审查实际工 作经验, 并结合行业 实际需求来制定	根据伦理审查实际工作 经验, 并结合行业实际需 求

		度/定期研究进展报告、研究风险较高时（见 7.4.1 的 c)、e)项）			
49.	7.4.4	增加了 1 项实地访查处理决定：暂停或者终止研究（见 7.4.4 的 c)项）	/	伦理委员会有权暂停或者终止研究。	/
50.	8.2.3	删除了审核通过时，伦理秘书还需给出预定审查日期和预定审查地点的要求（见 8.2.3 的 a)项），增加了审核不通过时，对研究者在时限内补充修改材料后再次提交的要求（见 8.2.3 的 b)项）	/	审查方式须由主任委员确认，预定日期和预定地点在后续会议通知体现；对研究者进行时间要求以提高效率	《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》第五章
51.	8.5	将审查决定的传达时限更改为 5 个工作日内，增加了紧急情况下的传	/	提高效率	《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）第十六条

		达要求			
52.	8.6.1	增加了提交《复审申请表》和相关材料应在规定时限内的要求（见8.6.1）	/	提高效率	《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）第二十三条
53.	8.6.2	删除了推进复审工作直至获得伦理委员会同意的要求（见8.6.2）		复审的结果不一定是伦理委员会同意	根据伦理审查实际工作经验,并结合行业实际需求
54.	8.7~8.8	增加了伦理审查流程“沟通交流”和“时限”的相关要求（见8.7、8.8）		细化工作方式,提高效率	《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）第十六条
55.	9.1.1.1.2	增加了对汇报材料及时删除和及时收回审查系统权限的要求（见9.1.1.1.2）	/	细化工作要求,提高保密性	根据伦理审查实际工作经验,并结合行业实际需求
56.	9.1.1.2.3	增加了对审查系统设置检索、排序功能的要求（见9.1.1.2.3）		发挥系统优势,提高工作效率	
57.	9.1.1.3	增加了文档保存		细化工作要求	

		“完整性”的相关要求(见 9.1.1.3)			
58.	9.1.1.4	细化了文档保存“保密性”的相关要求(见 9.1.1.4)		提高保密性	
59.	9.1.3.3	增加了数据容灾备份的相关要求(见 9.1.3.3)		提高安全性	
60.	9.2	细化了文档复印、查阅的相关要求(见 9.2)		细化工作流程	
61.	10	将“伦理委员会评估”(见 2020 年版的第 9 章)更改为“伦理审查质量控制”(见第 10 章),增加了质量控制目标(见 10.1)、伦理委员会管理质量控制内容(见 10.2.1)、伦理审查质量控制内容(10.2.2)	删除了评估主体(见 2020 年版的 9.1)、评估要求(见 2020 年版的 9.2)、评估内容(见 2020 年版的 9.3)	围绕伦理审查工作,提出明确质量控制要求	根据《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)中第十二条、第五章监督管理的要求
62.	附录 A	增加了补充/修改	删除了注册申报类药	根据现行法规文件报	依据药物试验规范第十

		材料通知表（见表 A. 27）、委托伦理审查协议书（见表 A. 31）、安全性信息审查申请表（见表 A. 32）	物临床试验文件清单（见 2020 年版的表 A. 11）、注册申报类医疗器械临床试验文件清单（见 2020 年版的表 A. 12）、非注册申报类科研项目文件清单（见 2020 年版的表 A. 13）、免除知情同意签字申请表（见 2020 年版的表 A. 17），合并了初始审查工作表（见 2020 年版的表 A. 14～表 A. 16）	告类型及报告内容优化、增设、删减相关表格，原注册类药物、注册类器械和非注册类科研项目文件三个送审文件整合为一个	二条（1）、第二十六条，2022 版《医疗器械临床试验质量管理规范》第十条、第十五条，参考北京市医学伦理审查互认联盟《临床试验/研究审查申请相关文件清单》（2022 年征求意见稿），2020 年版《药物临床试验安全评价·广东共识》，第四版《伦理委员会制度与操作规程》修订。
63.	C. 1. 1. 8 ～ C. 1. 1. 10 、 C. 1. 2. 4、 C. 1. 2. 5	增加了紧急情况下的远程审查会议方式和相关要求（见 C. 1. 1. 8、C. 1. 1. 9、C. 1. 1. 10、C. 1. 2. 4 的 e)项、C. 1. 2. 5）	/	因《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）中第十六条明确需增加	根据《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）中第十六条的要求
64.	C. 3～C. 4	增加了应急审查流程和免除伦理		应急审查：因《《科技伦理审查办法（试	应急审查：根据《《科技伦理审查办法（试行）》

		审查流程的相关说明(见 C. 3、C. 4)		行)》(国科发监(2023) 167 号)(试行)》中第五节明确需增加； 免除伦理审查：因《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)中第三十二条明确需增加	(国科发监(2023) 167 号)(试行)》中第五节的要求； 免除伦理审查：根据《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)中第三十二条的要求
65.	D. 3~D. 4	删除了免除知情同意和免除签署知情同意书的审查要点(见 D. 3 和 D. 4)	/	《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)中无免除知情同意和免除签署知情同意书的相关内容	《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)第四章

四、主要条款的说明

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范》包括范围、规范性引用文件、术语与定义、总体要求、伦理审查方式、伦理审查批准基本标准、伦理审查类型、伦理审查流程、文档管理、伦理审查质量控制、附录和参考文献共 12 个部分。以下对标准中的主要条款进行简要说明。

(一) 范围

本文件规定了涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的总体要求、伦理审查方式、伦理审查批准基本标准、伦理审查类型、伦理申请流程、文档管理、伦理审查质量控制等内容。

本文件适用于深圳市行政区域内各医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查工作。

非医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查工作参照执行。

（二）规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

（三）术语与定义

本章节主要包括了涉及人的生命科学和医学研究、临床研究、标准操作规程、知情同意、知情同意书、监护人、严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应、研究参与者、人的生物样本、保密承诺、利益冲突、方案偏离、修正案、法定到会人数、独立顾问的术语与定义。

（四）总体要求

本章节给出了针对医疗卫生机构的总体要求，规定了伦理审查委员会的工作职责、委员要求、制度建设、基础设施设备的内容和要求。

（五）伦理审查方式

本章节给出了伦理审查的审查方式及适用情形，并说明了开展协作审查的方式。伦理审查方式包括会议审查、简易程序审查，特殊情况下的审查方式包括应急审查、紧急会议审查和免除伦理审查。

（六）伦理审查批准基本标准

本章节给出了伦理审查批准的九项基本标准。

（七）伦理审查类型

本章节给出了伦理审查的两种类型及其对应的审查材料、审查内容和要点、审查决定，给出了研究参与者投诉和实地访谈的审查内容和处理决定。

伦理审查类型包括初始审查和跟踪审查两类，其中跟踪审查包括年度/定期跟踪审查、修正案审查、安全性信息审查、方案偏离审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查。

（八）伦理审查流程

本章节给出了伦理审查的流程内容及要求。伦理审查流程包括申请、受理及处理、审查、决定、传达、复审，并对审查流程中的沟通交流和时限给出了要求。

（九）文档管理

本章节给出了伦理审查文档管理的要求和内容。包括文档保存的基本原则、文档分类、保存条件及期限，文档复印、查询的要求。

（十）伦理审查质量控制

本章节给出了伦理审查质量控制目标和伦理审查委员会管理方面、伦理审查方面的质量控制内容。

（十一）附录

附录部分包括四项内容，一是伦理审查工作表格，二是伦理审查委员会各成员职责分工，三是各类审查方式的流程，四是知情同意的审查要点。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件未涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、实施标准的措施建议

本文件拟通过标准宣贯、标准实施监督检查、配套机制完善等方式推动标准实施。一是通过开展讲座培训、宣贯会等形式，对标准文件进行宣传，并与原标准的差异情况进行对比说明，帮助标准化对象了解和掌握标准内容、要求以及标准的变化更新情况。实施单位组织管理人员、技术人员对标准进行深入学习，加强培训和教育。二是定期对实施标准情况进行监督检查，及时发现和纠正偏差，促进标准化管理的建立和提升，确保标准全面、有效执行。三是推行标准化工作考核，建立标准化工作考核机制，根据标准执行质量和效果进行考核和评价，激励实施单位和相关人员积极执行标准，提高工作质量和水平。

八、其他需要说明的事项

无。