

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范》 解读

DB4403/T 86—2024《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范》代替 DB4403/T 86—2020《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》已于 2024 年 10 月 12 日发布，于 2024 年 11 月 1 日实施，现就编制背景、主要内容、与原标准的主要差异情况等解读如下：

一、编制背景

伦理审查是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的重要保障。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。2016 年 9 月，原国家卫生和计划生育委员会公布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（以下简称“原《伦理审查办法》”），原《伦理审查办法》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，为规范伦理委员会审查提供了依据。但实施过程中，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。根据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、深圳市人民

医院等单位,共同编制了深圳市地方标准 DB4403/T 86—2020《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》(以下简称“原标准”),并于2020年9月29日正式发布。原标准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,为深圳市各机构伦理审查委员会建设和审查管理提供了实用性强的规范指引。

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。2023年2月,国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局联合印发了《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),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,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),覆盖了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。

为贯彻落实国家最新伦理审查办法等政策法规要求,适应当前生命科学和医学研究活动快速发展态势,确保研究参与者的合法权益,规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作管理,健全伦理审查工作机制,促进伦理审查工作的

规范化和标准化，由深圳市卫生健康委员会牵头，会同深圳北京大学香港科技大学医学中心、深圳市生物医学伦理审查委员会等起草单位，共同开展对 DB4403/T 86—2020 的修订工作。

二、标准主要内容

《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、最小风险、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、紧急会议审查、简易程序审查，特殊情况下的审查方式包括应急审查、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查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，三是知情同意的审查要点，四是各类审查方式的流程。

三、与原标准的主要差异情况

与原标准相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化包括以下几点：

（一）增加相关术语和定义；

（二）变更和细化对医疗卫生机构、伦理审查委员会的工作要求；

（三）增加多中心临床试验伦理审查结果互认要求、协作审查的相关要求；

（四）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；

（五）更新了不同类型伦理审查的文件清单、审查内容和要点、审查决定；

（六）增加了伦理审查工作流程中时限的相关要求；

（七）围绕伦理审查工作，提出明确的质量控制要求；

（八）完善了伦理审查相应的工作表格。