

中医药临床研究伦理审查管理规范

第一章 总则

第一条 为规范中医药临床研究伦理审查工作，尊重和保护参加中医药临床研究受试者的权益与安全，依据《中华人民共和国科学技术进步法》、《中华人民共和国中医药条例》、《医疗机构管理条例》有关规定，制定本管理规范。

第二条 涉及人的中医药临床研究伦理审查工作按照本管理规范执行。

第二章 伦理委员会

第三条 国家和省级中医药管理部门负责建立本行政区域内的伦理专家委员会。伦理专家委员会受管理部门委托开展如下工作：针对重大伦理问题进行研究讨论并提出政策咨询意见；对重大科研项目进行伦理审查；对辖区内机构伦理委员会工作进行指导、监督；开展伦理培训和学术交流。

第四条 开展中医药临床研究的医疗卫生机构、科研院所、高等院校等，负责设立本机构的伦理委员会，为伦理委员会工作提供必要的保障条件。伦理委员会应当在本行政区域中医药管理部门备案。

第五条 伦理委员会的组成和工作应当符合独立、胜任、多元和透明的原则。伦理委员会的审查决定不受研究者、申办者及其主管部门的影响。

第六条 伦理委员会应当由 5 名以上委员组成，包括医药专

业（含中医临床专业）、非医药专业、法律专业以及外单位人员，并且应有不同性别的委员。伦理委员会委员可通过招聘或推荐等方式产生。

第七条 伦理委员会委员应当同意公开其姓名、职业和隶属关系，承诺对有关审查项目、受试者信息等保密，遵守利益冲突管理规定。

第八条 伦理委员会应当规定项目审查会议所需的法定到会人数。法定到会的人数应超过委员的半数，并且不得少于5人，包括医药专业、非医药专业的委员，本单位、非本单位的委员，以及不同性别的委员。

第九条 根据工作需要，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问就研究方案中的一些专门问题向伦理委员会提供咨询意见，但不具有表决权。

第十条 伦理委员会应当建立上岗培训和继续教育机制，培训内容包括相关法律法规、研究伦理基本原则、伦理指南以及标准操作规程等。

第十一条 伦理委员会应当制定工作制度、岗位职责与标准操作规程，伦理委员会工作制度应明确其隶属机构、组织架构、工作职能；标准操作规程应涵盖伦理审查工作的各个环节，明确工作流程、责任人、操作细则等。

第十二条 伦理委员会负责对本机构所承担实施的中医药临床研究项目进行伦理审查；也可以受委托对其他机构提交的中医药临床研究项目进行伦理审查。

第十三条 伦理委员会对中医药临床研究项目进行审查可以行使以下权力：批准/不批准一项中医药临床研究；对批准的中医药临床研究进行跟踪审查；终止或暂停已经批准的中医药临床研究。

第三章 伦理审查

第十四条 需要进行伦理审查的研究项目应当向伦理委员会提交下列材料：

- （一）临床研究方案（注明版本号和日期）；
- （二）知情同意书（注明版本号和日期）；
- （三）招募受试者材料（如有）；
- （四）病例报告表/调查问卷；
- （五）研究者手册（如有）；
- （六）主要研究者履历；
- （七）其他伦理委员会对本研究项目的重要决定等。

第十五条 伦理审查以遵循现行法律法规为前提，审查研究方案的科学性和伦理性，主要审查内容和要求包括：

（一）研究的设计与实施：

（1）研究符合公认的科学原理，基于中医药长期的临床使用经验，必要时有充分的实验室研究和动物实验证据，并考虑中药多成分混合物的特点；

（2）研究设计与研究目的相符。研究对照应选择已被证明的最佳干预措施，如果没有已被证明有效的干预措施，或出于令人信服的、科学合理的方法学理由，使用安慰剂对照或不予治疗

不会使受试者遭受任何严重或不可逆的伤害时，可以考虑使用安慰剂对照；

（3）研究人员具有相应的资格与经验，并有充分的时间开展临床研究，具有与研究相适应的条件与设备。

（二）试验的风险与受益：风险应在可能的范围内最小化，研究对受试者的风险相对于预期受益来说是合理的；对受试者健康的考虑应优先于科学和社会的利益。

（1）对受试者有直接受益前景的研究，预期受益与风险应当至少与目前可获得的替代治疗的受益与风险相当；试验风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的；

（2）对受试者没有直接受益前景的研究，风险相对于社会预期受益而言，必须是合理的。

（三）受试者的招募：研究的负担和受益在研究目标疾病人群中公平分配，受试者人群相对于研究目标疾病人群具有代表性。

（四）知情同意书告知的信息主要包括：

（1）说明是临床研究，而非临床医疗。包括研究目的、应遵循的研究步骤（包括所有侵入性操作）、研究持续时间以及可供受试者选择的其他治疗方法等；

（2）预期的受试者风险与受益，当受试者没有直接受益时，应告知受试者；

（3）参加研究是否获得报酬和承担费用情况；

（4）能识别受试者身份有关记录的保密程度，说明研究主

管部门、伦理委员会可以按规定查阅受试者研究记录;

(5) 如发生与研究相关的损害, 受试者可以获得的医疗和相应赔偿;

(6) 受试者参加研究是自愿的, 受试者可以拒绝参加或在任何时候以任何理由退出研究, 不会遭到歧视和报复, 其应享有的权益不会受到影响;

(7) 当存在有关研究和受试者权利的问题, 以及发生试验相关伤害时, 联系人及联系方式。

(五) 知情同意的过程: 知情同意应当符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。知情同意书语言和表述符合受试者理解水平。对如何获得知情同意有详细的描述, 包括明确规定由谁负责获取知情同意以及签署知情同意书。

(六) 受试者的医疗和保护: 研究者的资格和经验与研究要求相适应; 在研究过程中和研究结束后, 应向受试者提供相应的医疗保障。如发生与研究相关的损害时, 受试者可以获得治疗和相应的赔偿。

(七) 隐私和保密: 保护受试者个人信息和隐私的措施恰当; 有可以查阅受试者个人信息 (包括病历记录、生物学标本) 人员的规定。

(八) 涉及弱势群体的研究: 唯有以该弱势人群作为受试者, 研究才能很好地进行。

研究是针对该弱势群体特有的疾病或健康问题; 当研究对弱势群体受试者不提供直接受益可能时, 研究风险一般不得大于最

小风险，除非伦理委员会同意风险程度可略有增加。

当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意。

（九）涉及特殊疾病人群、特定地区人群或族群的研究：考虑研究对特殊疾病人群或特定地区人群或族群造成的影响，该研究应有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力以及应对公共卫生需求的能力等。

第十六条 批准中医药临床研究必须至少符合以下原则：

- （一）对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施；
- （二）受试者的风险相对于预期受益而言是合理的；
- （三）受试者的选择是公平和公正的；
- （四）知情同意告知信息充分，获取知情同意的过程符合规定；
- （五）如有需要，研究方案应有数据和安全监查计划，以保证受试者的安全；
- （六）受试者的隐私得到保护；
- （七）涉及弱势群体的研究具有相应的特殊保护措施。

第十七条 伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、快速审查。

会议审查应提前向委员递送审查文件，为委员预审留有充足时间。

第十八条 伦理委员会应当在对研究方案进行充分讨论后，以投票表决的方式做出审查决定。

做出审查决定应当符合以下条件：审查材料齐全、充分讨论、符合法定到会人数、避免利益冲突。

第十九条 伦理审查决定可以是：同意、作必要的修正后同意、作必要的修正后重审、不同意、终止或暂停已批准的研究。

第二十条 伦理审查会议应当有书面会议记录。伦理审查决定应当以书面形式及时传达给申请人。

（一）对于“作必要的修正后同意”和“作必要的修正后重审”的研究项目，应通过审查确认研究者已经按伦理审查意见做出修改或澄清后，方可发出同意批件；

（二）对于“不同意”和“终止或暂停已批准的研究”，伦理审查决定文件应当明确阐述理由。如果申请人对审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提出申诉。

第二十一条 对于所有批准的临床研究项目，伦理委员会应当进行跟踪审查，从批准研究开始直到研究结束。

跟踪审查包括：复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、提前终止研究审查、结题审查。必要时，伦理委员会可以开展实地访查。

第二十二条 快速审查适用于不大于最小风险的研究项目。快速审查由一至两名委员负责审查。如果两名委员的意见不一致或审查为否定性意见，应转入会议审查。快速审查同意的研究项目应在下一次伦理审查会议上通报。

第二十三条 多中心临床研究的伦理审查应以审查的一致性和及时性为基本原则。多中心临床研究可建立协作审查的工作程

序。各中心的伦理委员会均有权批准、不批准或中止在其机构进行的研究。

第二十四条 国际多中心临床研究，除申办国伦理委员会审查外，研究实施国伦理委员会也应进行审查。

第二十五条 伦理审查项目应独立建档，保存研究者提交的审查文件、审查记录、审查决定文件、跟踪审查记录等。项目审查文件档案保存至临床研究结束后 5 年。

第四章 监督管理

第二十六条 国家和省级中医药管理部门负责对伦理委员会的审查工作进行监督管理。包括：开展涉及人的中医药临床研究机构是否按要求设立伦理委员会；伦理委员会是否按照伦理审查原则实施伦理审查；伦理审查内容和程序是否符合有关法规和指南要求。

第二十七条 任何个人或者单位均有权利和义务向有关伦理委员会或中医药管理部门反映中医药临床研究中违反伦理的行为；也可以向有关管理部门反映伦理委员会工作中出现违反法律法规规定的问题。

第二十八条 伦理委员会没有依据本规范及其他相关法律法规开展审查工作，各级中医药管理部门应予以相应的处理，包括：公开批评、提出警告、责令整改等；情节严重者，取消该伦理委员会的备案。

中医药临床研究中如发生违反伦理规范的行为，所属机构以及中医药管理部门均有权给予相应的处理，包括公开批评、中止

项目实施、取消相关资格等；触犯国家法律的，移交司法机关处理。

第五章 附则

第二十九条 本规范由国家中医药管理局负责解释。

第三十条 本规范自发布之日起施行。