

科技教育司

主站首页	首页	最新信息	政策文件
工作动态	关于我们	图片集锦	专题专栏

法规

关于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的解读

发布时间：2016-11-04 来源：

一、《办法》制修订的背景是什么？

2007年原卫生部发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（以下简称《办法（试行）》）。该审查办法对宣传普及科研伦理原则，建立健全受试者保护机制，规范生物医学研究行为起到了积极促进作用。该办法的发布推动了我国各级医学伦理委员会的建设和发展。据不完全统计，目前三甲医院绝大多数设立了伦理委员会，具有药物临床试验机构资质的二级、三级医院也设立了伦理委员会。伦理委员会在促进涉及人的生物医学研究中保护受试者的生命和健康，维护受试者的合法权益方面发挥了重要作用。

但随着生物医学研究的快速发展和伦理审查工作的逐步深入，《办法》作为规范性文件已不能满足发展需要，迫切需要根据当前临床研究管理工作要求，统筹规划制度建设，进一步细化伦理审查、知情同意内容和规程，加强涉及人的生物医学研究伦理审查工作的法制化建设，提高伦理审查制度的法律层级，从而进一步明确法律责任，更好地保障受试者的合法权益。因此，在借鉴国内外管理经验的基础上，我委充分调研听取各方面的意见，对《办法（试行）》进行修订，按照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》）。

二、《办法》在内容和监管方面有哪些创新？

《办法》在内容方面进一步明确了医疗卫生伦理委员会的职责和任务；补充了伦理审查的原则、规程、标准和跟踪审查的相关内容；进一步阐述了知情同意的基本内容和操作规程。

关于伦理审查的研究活动范围，参照世界卫生组织《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》和世界医学协会《赫尔辛基宣言》等文献，在《办法（试行）》基础上补充了：采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

在监管方面明确了医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查日常管理的责任主体；规定了县级以上地方卫生计生行政部门对伦理委员会备案和伦理审查监管的职责和监督检查的内容；明确了国家和省级医学伦理专家委员会在监管工作中各自的职责任务。《办法》还补充了中医药管理部门对中医药研究项目伦理审查工作的监督管理职责以及中医药研究伦理委员会的职责任务。

三、伦理审查管理的责任主体是谁？

开展涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是伦理审查管理的责任主体，负责加强对本机构设立的伦理委员会及其所开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理，按要求成立伦理委员会并在成立之日起三个月内向本机构的执业登记机关备案，以及在我国医学研究登记备案信息系统(网址<http://114.255.123.14>)进行登记，定期评估伦理委员会工作和伦理审查质量，对发现的问题及时进行整改等。

四、《办法》的适用范围是什么？

《办法》的适用范围为开展涉及人的生物医学研究的各级各类医疗卫生机构。

五、伦理委员会的职责是什么？

对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训，以保护受试者权益，维护受试者尊严，促进本机构生物医学研究规范开展。

六、生物医学研究应当符合哪些伦理原则？

《办法》明确规定涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、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；

（二）控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受

试者尽可能避免伤害；

（三）免费和补助原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；；

（四）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、使用及保密措施告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

（五）依法补偿原则。受试者参加研究受到损伤时应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

（六）特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

七、如何实现有效的知情同意？

《办法》规定在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者参加的是研究而不是治疗，研究的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施，以及发生损害的赔偿和免费治疗等。

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

八、受试者有哪些权利？

受试者可以自愿参加和随时退出研究；在充分理解知情同意书内容的基础上作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书；受损害时获得免费治疗和赔偿等。

九、什么情况需要再次获取知情同意？

当发生下列情形时，研究者应再次获取受试者签署的知情同意书，一是研究方案、范围、内容发生变化的；二是利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；三是生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；四是研究过程中发生其他变化时。

十、国家和省级专家委员会的职责有哪些？

国家医学伦理专家委员会负责对涉及人的生物医学研究中的重大伦理问题进行研究，提供政策咨询意见，指导省级医学伦理专家委员会的伦理审查相关工作。

省级医学伦理专家委员会协助推动本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本行政区域从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生伦理委员会的工作，开展相关培训、咨询等工作。

在监管工作中，国家医学伦理专家委员会对省级医学伦理专家委员会工作进行指导、检查和评估。省级医学伦理专家委员会应当对医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估，重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性等内容进行评估，并对发现的问题提出改进意见或者建议。

十一、违反《办法》有哪些处罚？

医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改；逾期不改的，由县级以上地方卫生行政部门予以警告，并处以3万元以下罚款；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分。

医疗卫生机构及其伦理委员会、项目研究者违反《办法》有关规定的将由卫生计生部门视情节轻重给予通报批评、警告，并对主要负责人、责任人给予相应处分；违反《办法》规定的机构和个人，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。