

四川省推进医学领域科技伦理审查结果互认工作的若干措施

伦理审查结果互认是提升伦理审查一致性和及时性、提高伦理审查效率的重要举措。为切实推动全省医学领域科研项目伦理审查提质增效，特制定本措施。

一、强化委员会能力建设

（一）强化质量体系构建。医疗卫生机构应建立健全本机构伦理（审查）委员会质量管理体系，完善审查制度、审查标准和审查程序，客观评估医学领域研究活动的不确定性和伦理风险，依法依规、客观公正开展审查。强化机构内部质量控制，实现伦理审查结果互认的同时不得降低伦理审查质量。

（二）提升委员审查能力。医疗卫生机构应配备具有医学、生命科学、统计学、伦理学、法学等领域背景的专家和具有代表性的社会人士担任本机构伦理（审查）委员会委员，确保委员资质与审查能力。建立定期培训制度，持续提升委员审查能力与专业胜任力。

二、明确互认实施范围

（三）适用项目。互认工作实施范围为省内多个医疗卫生机构按同一研究方案开展的各类医学研究，包括：药物、医疗器械、体外诊断试剂等注册类临床试验，研究者发起的临床研究等多中心临床研究，以及采用多中心形式开展的涉及人类生物样本或数

据的相关医学研究。

国家卫生健康、药品监督管理等主管部门明确规定须采取会议审查的情形，各机构应当按要求进行会议审查。

三、建立互认参与机制

（四）统一审查标准。医疗卫生机构应按照《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》等要求，建立健全伦理审查标准体系，统一风险受益、知情同意、弱势群体保护、隐私保护、数据安全、异议处理等判定准则。

（五）统一审查文件清单。主审机构、参与机构应统一通识性文件格式和审查标准，要求申办者或研究者按照伦理审查文件清单（附件）递交材料。机构应在受理审查时一次性告知需补充的全部材料。

（六）明确审查机构职责。项目牵头单位（组长单位）为伦理审查互认的主审机构，主要负责对项目研究方案科学性、伦理合理性进行严格审查，必要时可邀请参与机构伦理委员参加会议审查；项目其他参与单位为伦理审查互认的参与机构，在认可主审机构伦理审查结果的前提下，以简易程序重点审查本机构研究者的资格和能力、人员配备、设备条件以及知情同意书等内容。主审机构、参与机构分别承担本机构研究参与者保护、伦理风险防控等主体责任。

四、优化伦理审查互认流程

（七）规范审查互认流程。主审机构的科技伦理审查委员会应在正式受理申办者或研究者递交的申请资料后 20 个工作日内完成会议审查，出具伦理审查意见或批件；参与机构的科技伦理审查委员会在正式受理申办者或研究者递交的申请资料，并确认收到主审机构审查意见或批件后 10 个工作日内按简易程序完成审查并出具伦理审查意见或批件。突发公共卫生事件等紧急状态下，主审机构审查时限原则上不超过 72 小时，参与机构不超过 48 小时。

（八）建立协同研判机制。参与机构在伦理审查中若发现可能影响研究开展的科学性问题，应及时书面函告主审机构；主审机构应及时会商研判、沟通论证，形成一致性意见后反馈各参与机构执行。

五、做好审查互认支撑保障

（九）深化专业协作。充分发挥四川省科技伦理委员会生命科学分委会、医学分委会专业作用，聚焦医学领域科技伦理审查结果互认工作，加强专业指导，强化教育培训与宣传，凝聚互认共识。统筹用好“西部医学创新转化联盟”“川渝临床研究/试验区伦理联盟”“成都区域医学伦理联盟”，推进区域伦理审查互认、资源共享与标准统一，强化成渝地区双城经济圈协同联动，提升互认实效。

（十）强化产业服务。鼓励科技伦理审查机构、行业联盟等为省内重点生物医药企业、重大产业化项目建立伦理审查绿色通道

道。鼓励主审机构为生物医药企业、合同研究组织（CRO）等提供伦理审查培训、委托审查等服务，提升产业端伦理合规能力。

（十一）强化质量监管。主审机构应建立科技伦理审查结果互认质量、互认效率的定期评估机制和面向互认组织内部的反馈机制，持续总结经验、改进工作。

（十二）加强考核激励。鼓励医疗卫生机构将伦理审查互认实施率、时限达标率、临床试验启动效率等指标纳入绩效考核，对临床研究管理部门、临床试验管理部门、伦理（审查）委员会办公室开展考核评价。

六、本措施下列用语含义

科技伦理审查结果互认：针对同一项科技活动，由一家主审机构对研究方案进行实质性伦理审查并出具结论；其他参与机构信任并采纳主审机构的审查结论，结合本单位实际情况仅对参与科技活动的人员资质、设备条件等进行简易审查。

主审机构：依托其伦理审查委员会承担研究整体方案、知情同意书核心条款、招募材料等的伦理审查职责，对项目的科学价值与社会价值进行实质性审查，出具伦理审查结论或批件的医疗卫生机构。通常由牵头机构担任。

参与机构：在统一实施方案指导下，认可主审机构伦理审查结果，以简易程序重点审查本机构研究者资质和能力、人员配备、设备条件及知情同意书等内容，承担研究参与者招募筛选、试验实施、数据记录等工作，并接受主审机构协调指导的医疗卫生机

构。

申办者：根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范（GCP）》第十一条（七）申办者：指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

研究者：根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范（GCP）》第十一条（六）研究者：指实施临床试验并对临床试验质量及研究参与者权益和安全负责的试验现场的负责人。

简易程序：指参与机构在认可主审机构伦理审查结果的前提下，对本机构研究者资质和能力、人员配备、设备条件及知情同意书等本地化内容进行审查的简化程序。按照四川省科学技术厅等十部门《四川省科技伦理审查实施细则（试行）》第二十二条、第二十三条、第二十四条之规定进行。

附件：伦理审查文件清单

附件

伦理审查文件清单

表 1. 初始审查文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发 起的临床 研究
一、共性项目文件				
1	方案	适用	适用	适用
2	知情同意书及其相关文件	适用	适用	适用
3	研究者手册	适用	适用	可能适用
4	研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等	不适用	适用	适用
5	现有的安全性资料	适用	可能适用	可能适用
6	申办者合法资质证明： (1) 营业执照复印件；(2) 生产许可证复印件	适用	(1) 适用 (2) 可能适用	可能适用
7	(1) 未上市药品实施临床试验：国家药品监督管理局发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书； (2) 已上市药品实施临床试验：国家药品监督管理局发放的药品注册证书或药品再注册证书	适用	不适用	不适用
8	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件	适用	不适用	不适用
9	基于产品技术要求的检验报告	不适用	适用	可能适用
10	试验医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明	不适用	适用	不适用
11	科学性论证意见，如立项证明文件或本机构科学性审查意见	不适用	不适用	适用
12	研究成果的发布形式说明	不适用	不适用	适用
13	研究经费来源说明	不适用	不适用	适用
14	研究参与者招募材料	可能适用	可能适用	可能适用
15	提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、	可能适用	可能适用	可能适用

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发 起的临床 研究
	须知等			
16	病例报告表	可能适用	可能适用	可能适用
17	研究参与者保险相关文件，如保险凭证或保险全文	可能适用	可能适用	可能适用
18	主审机构的伦理审查批件的复印件	可能适用	可能适用	可能适用
19	研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件	可能适用	可能适用	可能适用
20	合同研究组织（CRO）的委托函	可能适用	可能适用	可能适用
21	药品说明书和药品注册证书（或药品再注册证书）	可能适用	不适用	可能适用
22	医疗器械的注册证和产品说明书	不适用	可能适用	可能适用
23	生物样本、信息数据的来源证明	可能适用	可能适用	可能适用
24	生物样本、信息数据协议	可能适用	可能适用	可能适用
二、个性化的各中心文件				
25	递交信	适用	适用	适用
26	伦理审查申请表（含本机构主要研究者的利益冲突申明、研究材料诚信承诺书、本机构研究人员信息列表等内容）	适用	适用	适用
27	本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证书复印件；（3）职称证明文件（如专业技术职务证书）复印件；（4）GCP培训证书复印件	适用	适用	适用
28	临床试验管理部门和/或伦理（审查）委员会认为需要提交的其他相关材料	适用	适用	不适用
29	临床研究管理部门和/或伦理（审查）委员会认为需要提交的其他相关材料	不适用	不适用	适用

表 2. 复审审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发起 的临床研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	复审审查申请表	适用	适用	适用
3	修订的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修订的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修订的研究参与者招募材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修订的提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
7	伦理（审查）委员会认为需要提交的其他相关资料	可能适用	可能适用	可能适用

表 3. 修正案审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械临 床试验	研究者发起 的临床研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	修正案审查申请表	适用	适用	适用
3	修正的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修正的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修订的研究参与者招募材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修订的提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
7	其他相关资料，如牵头机构或主审机构的修正案审查伦理审查意见复印件、项目实施所需的新增相关文件或说明	可能适用	可能适用	可能适用

注：体外诊断试剂参照医疗器械执行；其他采用多中心设计的医学研究参照研究者发起的临床研究执行。