

关于印发河南省涉及人的生命科学和医学研究 省级区域伦理审查委员会管理办法的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委，省直医疗卫生单位，各有关单位：

为规范我省涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，省卫生健康委、省教育厅、省科技厅、省药监局联合制定了《河南省涉及人的生命科学和医学研究省级区域伦理审查委员会管理办法》，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

2024年7月11日

河南省涉及人的生命科学和医学研究 省级区域伦理审查委员会管理办法

第一章 总则

第一条 为满足河南省新形势下医学科学技术发展需求，促进全省生物医学前沿技术临床研究与转化应用，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，根据《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号）等有关规定，制定本管理办法。

第二条 本管理办法适用于在河南省行政区域内的医疗卫生机构、高等院校、科研院所、企业等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

第三条 本管理办法所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

1. 采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

2. 采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

3. 采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

4. 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

第四条 河南省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）委托河南省医学交流和项目推进中心（以下简称省医学交流和项目推进中心）成立河南省涉及人的生命科学和医学研究省级区域伦理审查委员会（以下简称省级区域伦理审查委员会）。省医学交流和项目推进中心设立省级区域伦理审查委员会办公室，并配备能够胜任工作的专（兼）职秘书和工作人员。

第五条 省级区域伦理审查委员会的宗旨是通过对涉及人的生命科学和医学研究的科学性和伦理性进行审查,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。

第二章 省级区域伦理审查委员会

第六条 省级区域伦理审查委员会根据审查类别,设立若干专委会。

省级区域伦理审查委员会委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和社会人士中遴选产生,人数不得少于7人,并且应当有不同性别的委员。对中医药研究项目的伦理审查,应当有中医药专业背景的委员。

第七条 省级区域伦理审查委员会设主任委员1名,副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由委员协商推举或者选举产生,由省医学交流和项目推进中心任命。主任委员负责主持审查会议,审签会议记录,审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时,应授权一名副主任委员履行主任委员的职责。

第八条 当委员因故不能参加伦理审查会议时,可以由同类别的替补委员替代出席审查会议并履行审查职责。替补委员应当具有与其所替补的委员类似的职业背景和审查能力。

必要时,省级区域伦理审查委员会可以聘请独立顾问,独立顾问对所审查项目的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决,不得存在利益冲突。

第九条 省级区域伦理审查委员会每届任期5年，可以连任。换届应当考虑审查能力的发展、工作的连续性和委员的专业类别。

第十条 因工作需要裁减、替换或增加省级区域伦理审查委员会委员的，由省级区域伦理审查委员会办公室向省医学交流和项目推进中心申请，并推荐委员人选，由省医学交流和项目推进中心审核决定。

第十一条 省级区域伦理审查委员会向省卫生健康委备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

第十二条 省级区域伦理审查委员会按照合法、合理、客观、公正、独立的工作原则履职尽责。

第十三条 省级区域伦理审查委员会的运行独立于申办者、研究者及利益相关单位，任何机构和个人不得干预省级区域伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。省级区域伦理审查委员会有权批准或不批准一项涉及人的生命科学和医学研究，对批准的研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的研究。

第十四条 省级区域伦理审查委员会的工作职责主要包括以下内容：

1. 制定省级区域伦理审查委员会的管理制度和工作规范；
2. 接受河南省行政区域内临床试验机构，注册申请人，未设立伦理审查委员会或伦理审查委员会无法胜任审查需要的医疗卫生机构、高等学校、科研院所、企业等委托，对涉及人的生命科学和医学研究方案进行初始审查、跟踪审查和复审等；

3. 接受委托，对医疗卫生机构、高等学校、科研院所、企业等机构间存在伦理审查争议的项目进行二次审查，出具审查意见；

4. 受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中，确保研究参与者的人身安全与健康权益；

5. 开展河南省伦理审查培训，为全省涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作提供相关指导和咨询，提升各级各类医疗卫生机构伦理审查委员会伦理审查能力；

6. 制定区域内伦理审查规范，规范审查行为；

7. 为省卫生健康委开展伦理审查监督管理提供技术支持，协助省卫生健康委开展伦理审查监督检查；

8. 对国内外涉及人的生命科学和医学研究中的伦理问题进行研究，提出政策法规建议；

9. 接受委托为药品、医疗器械的注册（备案）提供临床试验许可前的伦理审查意见；

10. 于每年3月31日前向备案机关提交上一年度省级区域伦理审查委员会工作报告；

11. 开展与涉及人的生命科学和医学研究伦理审查相关的其他工作。

第十五条 省级区域伦理审查委员会委员需具有一定的审查能力并能得到行业领域内的公众信任，近年来接受过伦理审查培训及药物临床试验质量管理规范培训，并有足够的时间履行伦理审查

职责。省级区域伦理审查委员会委员需定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

第十六条 省医学交流和项目推进中心为省级区域伦理审查委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，独立、充足的档案室，可利用的会议室等，满足省级区域伦理审查委员会职能需要。

第三章 伦理审查

第十七条 为更好地履行省级区域伦理审查委员会的审查职能，规范省级区域伦理审查委员会工作，保证伦理审查过程独立、客观、公正，省级区域伦理审查委员会建立伦理审查制度、财务管理制度、保密及利益冲突回避制度。

第十八条 省级区域伦理审查委员会按照项目受理、伦理审查、决定传达、文件存档等流程开展具体工作。

第十九条 省级区域伦理审查委员会的审查方式包括会议审查、简易程序审查以及紧急会议审查。

1. 伦理审查一般采取省级区域伦理审查委员会会议审查的方式，按项目需求召开审查会议，委员在会前预审送审项目。

2. 简易程序审查是会议审查的补充形式，目的是提高工作效率。简易程序审查由省级区域伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查，并出具审查意见，审查意见应当在省级区域伦理审查委员会会议上报告。

以下情形可以适用简易程序审查的方式：

(1) 研究风险不大于最小风险的研究；

(2) 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究;

(3) 已批准研究的跟踪审查;

(4) 多机构开展的研究中, 接受参与机构委托, 对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

简易程序审查过程中, 出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的, 应调整为会议审查。

3. 紧急会议审查是项目临床研究过程中发生不良事件、出现重大或严重问题、主要的研究方案修改, 主任委员召开紧急会议进行的审查。

第二十条 主任委员(或被授权的副主任委员)主持省级区域伦理审查委员会审查会议。必要时可邀请独立顾问参会提供咨询意见; 主要研究者、申办者可参加会议阐述方案或就特定问题作详细说明。省级区域伦理审查委员会办公室应归纳会议讨论内容和审查决定, 形成会议记录。

第二十一条 省级区域伦理审查委员会应当要求委托方提供审查所需材料, 并在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。

情况紧急的, 应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下, 一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见, 并不得降低伦理审查的要求和质量。

第二十二条 召开省级区域伦理审查委员会审查会议，到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上，并不少于7人；应当包括医药专业、非医药专业、法学专业，独立于研究/试验单位之外的人员和不同性别的人员，至少应包含一名资深有专业背景的临床医生委员。为保护研究参与者的合法权益，必要时省级区域伦理审查委员会可邀请社区代表或/和特殊人群的代表列席会议，听取意见。

第二十三条 省级区域伦理审查委员会批准的涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求：

1. 控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化。

2. 知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究。

3. 公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担。

4. 免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿。

5. 保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露。

6. 特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

第二十四条 省级区域伦理审查委员会收到申请材料后，应当及时受理、组织初始审查，重点审查以下内容：

1. 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
2. 研究机构资质是否符合研究要求；
3. 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
4. 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
5. 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

6. 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；

7. 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；

8. 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；

9. 是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；

10. 研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；

11. 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；

12. 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

13. 研究是否涉及利益冲突；

14. 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；

15. 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；

16. 需要审查的其他重点内容。

第二十五条 省级区域伦理审查委员会批准研究项目的基本标准是：

1. 研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规的规定，不损害公共利益；
2. 研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护；
3. 研究方案科学；
4. 研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平；
5. 风险受益比合理，风险最小化；
6. 知情同意规范、有效；
7. 研究机构和研究者能够胜任；
8. 研究结果发布方式、内容、时间合理；
9. 研究者遵守科研规范与诚信。

第二十六条 省级区域伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

省级区域伦理审查委员会作出决定应当得到超过省级区域伦理审查委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

会后及时传达审查决定或意见。研究者或研究利益相关方对省级区域伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审申请。

第二十七条 经省级区域伦理审查委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材

料时，研究者应当将修改后的文件提交省级区域伦理审查委员会审查。

第二十八条 经省级区域伦理审查委员会批准的研究在实施前，研究者、省级区域伦理审查委员会和研究机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究者、省级区域伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

第二十九条 对已批准实施的研究，研究者应当按要求及时提交各类工作报告，包括研究进展，严重不良事件情况，方案偏离、暂停、终止，研究完成等情况。

省级区域伦理审查委员会应当指定委员按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

1. 是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告；
2. 研究过程中是否擅自变更研究内容；
3. 是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息；
4. 是否需要暂停或者提前终止研究；
5. 其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过12个月。跟踪审查的委员不得少于2人，在跟踪审查时应及时将审查情况报告省级区域伦理审查委员会。

第三十条 除另有规定外，研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向省级区域伦理审查委员会报告；省级区域伦理审查委员会应当及时审查，以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分，并对研究风险受益比进行重新评估，出具审查意见。

第三十一条 与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问应主动申明并退出该项目审查的讨论和决定程序。省级区域伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，并要求与研究有利益冲突的委员回避审查，确保审查过程和结果不受外界干扰。

第三十二条 省级区域伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员应当签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。省级区域伦理审查委员会委员、独立顾问对送审项目的文件应妥善保管，审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第三十三条 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查：

1. 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；
2. 使用匿名化的信息数据开展研究的；
3. 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同

意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

4. 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

第三十四条 省级区域伦理审查委员会应重点做好涉外国际合作项目中涉及人的生命科学和医学研究的生物样本、信息数据等伦理审查工作，有效防范可能存在的遗传基因、生物物种等方面的敏感信息和数据外泄。

第四章 监督与管理

第三十五条 省卫生健康委负责对省级区域伦理审查委员会进行监督和指导；省医学交流和项目推进中心主要负责对省级区域伦理审查委员会进行日常管理、工作质量和审查效率评估，对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。任何单位或者个人均有权举报涉及人的生命科学和医学研究中存在的违反医学研究伦理、违法违规或者不端行为。

第三十六条 对伦理审查监督、检查或评估中发现的问题，省级区域伦理审查委员会应及时采取相应的改进措施。

第三十七条 省级区域伦理审查委员会可从项目审查、咨询和指导等活动中收取费用。由省医学交流和项目推进中心对经费进行管理，省级区域伦理审查委员会办公室对省级区域伦理审查委员会经费收支情况做好记录。

第五章 附则

第三十八条 省级区域伦理审查委员会的审查决定，省内医疗卫生机构应互认。

第三十九条 本管理办法自印发之日起施行，由省卫生健康委负责解释。