

# 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》 文件解读

## 一、为什么出台《办法》？

坚持“人民至上、生命至上”的理念，为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，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等，制定了《办法》

## 二、涉及人的生命科学和医学研究具体包括哪些研究？

《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、信息数据开展以下研究活动：

- 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、中医药学和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。

### **三、哪些机构应当设立伦理审查委员会，主要考虑是什么？**

《办法》规定，开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构、设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制中心、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等应当设立伦理审查委员会。

主要考虑，机构设立伦理审查委员会，既是对机构研究管理能力的认定，也是机构应当履行的政策义务，为了有效保护研究参与者权益，充分体现涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的专业性要求，做了以上规定。

### **四、其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究是否需要伦理审查，如何开展伦理审查？**

开展涉及人的生命科学和医学研究应当按照要求开展伦理审查。为实现对上述研究伦理审查的全面覆盖，《办法》规定，机构开展涉及人的生命科学和医学研究未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的，机构可以委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委

员会开展伦理审查，并要求受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究开展跟踪审查。

鉴于医疗卫生机构主要开展临床研究，对风险控制的要求较高，《办法》同时要求，医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查的要求。

## **五、企业开展涉及人的生命科学和医学研究如何开展伦理审查？**

《办法》规定，企业和机构合作开展研究的，机构应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查。企业独立开展研究的，可以委托机构伦理审查委员会或区域伦理审查委员会，并通过跟踪审查实现延伸监管。

## **六、《办法》对特定人群有没有特别规定？**

特定人群是伦理审查关注的重点。为强化保障特定研究参与者的权益，《办法》在伦理审查的基本要求中明确提出了“特殊保护”的要求，规定对涉及儿童、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，应当予以特殊保护，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。

同时，《办法》规定：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，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。在知情同意专章进一步规定，研究参与者为无民事行为能力或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人的书面知情同意。获得监护人同意的同时，研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意。

## **七、《办法》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，如何适用？**

为加强医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作的法制化建设，明确法律责任，原国家卫生计生委对 2007 年原卫生部发布的规范性文件《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》进行了修订，以部门规章形式于 2016 年发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（原卫生计生委令 11 号）。11 号令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，详细阐述了违反规定的行政处罚措施。

随着我国科技创新投入的持续加大和生物技术的发展，高等学校、科研院所也越来越多地参与到涉及人的生命科学和医学研究中。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。为此，国家卫生健康委会同教育部、科技部、中医药局等有关部门制定了《办法》，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，并明确了监督检查的部门分工。

《办法》和 11 号令的主要制度框架、伦理审查方式、知情同意等总体上是一致的，并结合国家新出台的法律法规要求和高等学校、科研院所的实际对部分规定进行了细化和完善。在一定期限内，机构的具体伦理审查实践，可以以《办法》作为指导；对医疗卫生机构伦理审查的违规行为，各级卫生行政部门可以 11 号令为依据进行处理。我委将对《办法》和 11 号令并行的情况进行深入总结，并适时启动 11 号令的修订工作，进一步完善监管。其他机构违反规定，按照行政隶属关系由其上级主管部门处理。

#### **八、对比《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》有哪些调整？**

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》坚持了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的基本原则和制度框架，主要包括：一是坚持机构主体责任，要求机构建立伦理审查委员会对开展的涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查；二是坚持知情同意和伦理审查两大支柱的制度；三是遵循国际公认的伦理准则，坚持基本的伦理要求。与此同时，结合实际情况，进行了优化完善，为不同研究主体开展涉及人的生命科学和医学研究提出了统一的遵循。

（一）扩大伦理审查适用范围，按照行政隶属关系明确部门监管职责。将“涉及人的生物医学研究”拓展为“涉及人的生命科学和医学研究”，将涉及人的生命科学研究纳入管理范围。扩展管理对象包括医疗卫生机构、高等学校、科研院所等，并按照行政隶属关系，明确伦理审查的监管职责。

（二）建立委托审查机制，允许委托有能力的伦理审查委员会开展伦理审查。一是建立委托审查机制，实现伦理审查全面覆盖。明确未设立伦理审查委员会的机构可以书面委托区域伦理审查委员会或者有能力的机构伦理审查委员会开展伦理审查；二是提出区域伦理审查委员会管理要求，是进一步提高伦理审查效率的重要探索。三是企业开展研究，可以通过委托伦理审查实现伦理审查监管，并明确监督管理责任。

（三）优化伦理审查规范，细化知情同意程序。一是细化对无行为能力、限制行为能力的研究参与者知情同意过程的规定。二是根据生物医学研究进展和生命伦理学进展，将“受试者”拓展为“研究参与者”，强化对人的尊重，扩大保护范围。三是平衡规范和创新，设立“免除伦理审查”制度安排。四是对伦理审查的时限作了细化规定，以进一步提高效率。

**九、如何平衡好为科研人员减负与伦理审查之间的关系？  
哪些研究可以免除伦理审查？**

考虑到基础研究活动大多不直接涉及人体试验，部分研究也并不直接涉及研究参与者的临床诊疗信息，借鉴国际通行的做法，为提高审查效率，减少科研人员不必要负担，《办法》规定了“在使用人的信息数据或者生物样本、不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下”，部分情形的涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查。主要包括：

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。