

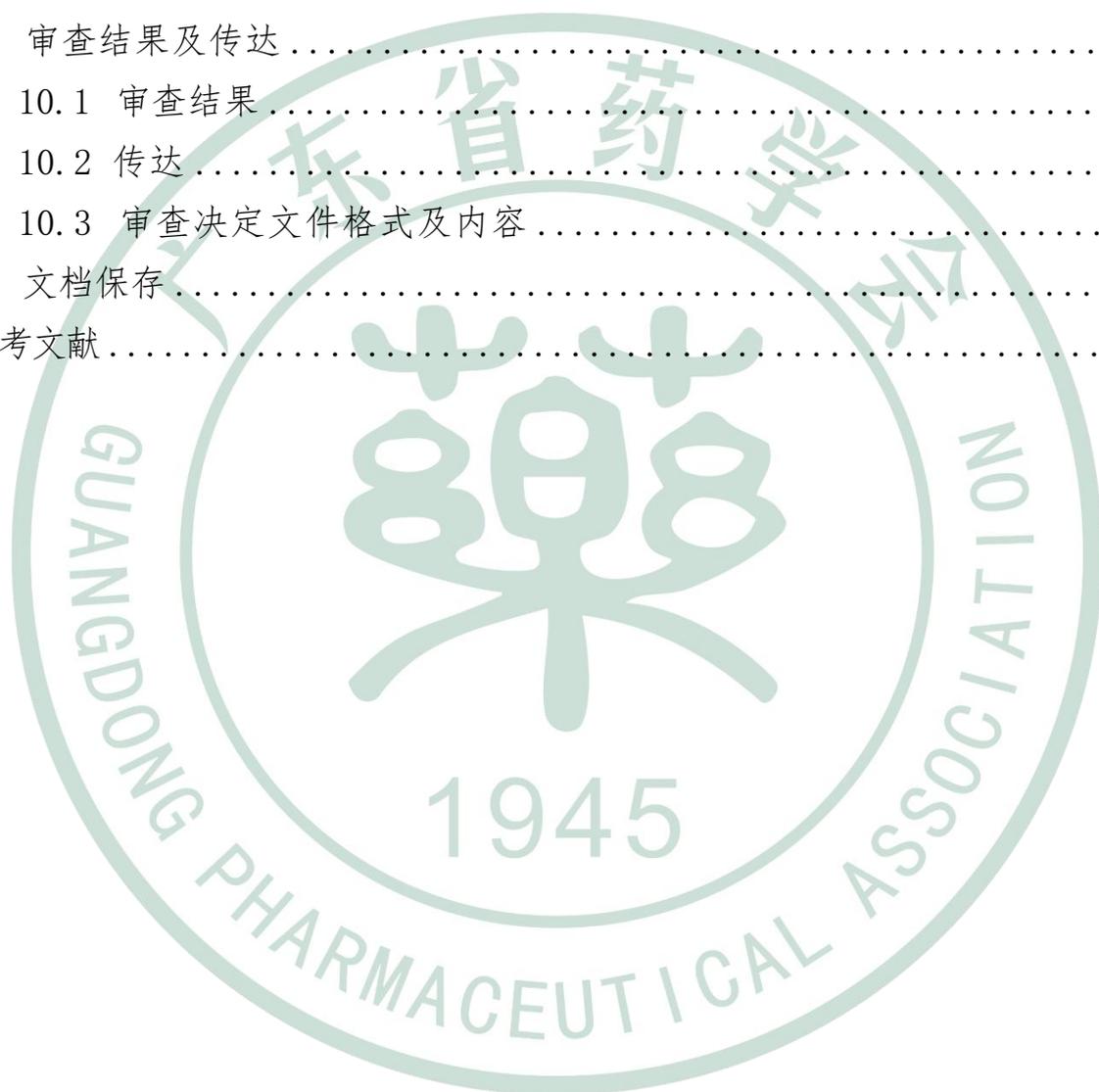
# 药物临床试验 伦理审查·广东共识(2025年版)

(广东省药学会 2025 年 8 月 15 日发布)

## 目 录

1 伦理委员会的组成	3
2 伦理委员会的运行	3
3 制度建设	4
4 利益冲突政策	4
5 伦理审查的类别和方式	4
5.1 审查类别	4
5.2 审查方式	4
6 提交申请	5
6.1 申请/报告要求	5
6.2 初始审查所需文件	5
6.3 形式审查	5
6.4 处理	5
7 会议审查	5
7.1 会议要求	6
7.2 会议审查程序	6
7.3 审查要素	6
7.4 会议审核讨论要点	6
7.5 常见审查要点与权衡	7
7.6 到会人数与组成的规定	9
7.7 表决过程	9
7.8 批准研究项目的基本标准	10
8 简易审查与紧急会议审查	10
8.1 可简易审查的情形	10
8.2 简易审查的方式	10

8.3 紧急会议审查 .....	10
9 远程会议 .....	10
9.1 远程会议审查的形式与基本原则 .....	11
9.2 会前 .....	11
9.3 会中 .....	11
9.4 会后 .....	11
10 审查结果及传达 .....	11
10.1 审查结果 .....	11
10.2 传达 .....	12
10.3 审查决定文件格式及内容 .....	12
11 文档保存 .....	12
参考文献 .....	12



## 1 伦理委员会的组成

(1) 伦理委员会的组成应遵照科技部等十部委颁布的《科技伦理审查办法（试行）》<sup>[1]</sup>、国家卫生健康委等四部委颁布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》<sup>[2]</sup>、原国家卫计委颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》<sup>[3]</sup>以及国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》<sup>[4]</sup>等要求，应有医药相关专业、伦理学、法学等领域的专家和非本机构社会人士，人数不得少于 7 人，并应有不同性别的委员。

(2) 伦理委员会的组成，应保证其具备足够的专业知识和经验对临床试验所涉及的所有伦理问题进行审查和评价，并保证能在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作。伦理委员会应按药监部门和卫生健康主管部门的要求在相应平台进行备案登记。

## 2 伦理委员会的运行

(1) 伦理委员会遵照上述法规以及参考《药物临床试验伦理审查工作指导原则》<sup>[5]</sup>等的要求运行，伦理委员会的组建及换届应由所在医疗机构正式发文。

(2) 伦理委员会章程内容应包括但不限于：伦理委员会的组织管理、职责、成员的产生、资质与任职条件、任期与换届、考核与退出等程序、审查运行、利益冲突政策及章程修订等。

(3) 伦理委员会根据实际工作的需要可设立伦理委员会办公室，配备有秘书和工作人员等。

(4) 委员及秘书等人员均应接受 GCP、临床试验伦理审查规范和相关 SOP 培训并保留培训记录。委员应注意知识更新，出现新的法规和 SOP 时及时接受培训。

(5) 伦理委员会应有独立的办公场所，必要的办公设施，以及与审查项目数量相匹配的专用的档案室和资料柜，以满足伦理委员会有效履行其职责的需要。有条件可配备伦理审查信息化管理系统。

(6) 伦理委员会的独立性，主要体现在其审查过程和决定不受任何组织和个人影响，且要求所有委员签署利益冲突申明。药物

临床试验机构负责人不得兼任伦理委员会主任委员或副主任委员。

(7) 伦理委员会审查时可以根据需要聘请独立顾问。

(8) 伦理委员会的透明性，伦理委员会应通过官方网站向社会公开其联系方式及委员名单、职业、单位等信息，以及申请/报告指南、工作流程和相关工作表格。

### 3 制度建设

(1) 常用制度：保密制度、利益冲突管理制度、会议制度、经费管理制度、文档管理制度等。

(2) 常用 SOP：制定 SOP 的 SOP、培训的 SOP、独立顾问选聘的 SOP、项目受理 SOP、项目处理的 SOP、会议审查的 SOP、紧急会议审查的 SOP、简易审查的 SOP、初始审查的 SOP、修正案审查的 SOP、年度/定期跟踪审查的 SOP、安全性信息审查的 SOP、偏离方案审查的 SOP、暂停/终止研究审查的 SOP、结题审查的 SOP、复审的 SOP、审查决定传达的 SOP、处理研究参与者投诉/诉求的 SOP、实地访查 SOP、文档管理及保密的 SOP 等。

(3) 制度和 SOP 应根据法规要求和日常工作需要及时更新。

### 4 利益冲突政策

伦理委员会应制定并遵守利益冲突管理的制度和程序要求，包括临床试验机构的利益冲突、伦理委员会委员、独立顾问以及研究人员的利益冲突等。

### 5 伦理审查的类别和方式

#### 5.1 审查类别

(1) 初始审查；(2) 跟踪审查：修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查（包括可疑且非预期严重不良反应、严重不良事件、安全性更新报告、其它潜在的严重安全性风险信息的报告等）、偏离方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查；(3) 复审。

#### 5.2 审查方式

会议审查、简易审查、紧急会议审查。如有特殊情况，远程会议审查可作为现场会议审查的替代方式。

## 6 提交申请

### 6.1 申请/报告要求

建立申请/报告指南，明确说明伦理审查申请的要求，包括：

(1) 伦理委员会联系人/秘书姓名、联系地址、办公室电话、邮件地址等；(2) 各审查类别相应申请/报告模板和申请程序；(3) 提交的格式；(4) 提交的文件清单；(5) 提交的副本份数；(6) 提交资料的截止日期；(7) 收到资料后续处理的告知方式，包括申请资料不完整的告知方式；(8) 传达决定时间；(9) 伦理委员会要求申请人补充资料或修改文件的期限；(10) 审查所需的费用。

### 6.2 初始审查所需文件

包括但不限于：(1) 签名并注明日期的申请表；(2) 研究方案(注明版本号及日期)和附件；(3) 研究者手册(注明版本号及日期)、现有的安全性材料；(4) 病例报告表、研究参与者日记卡和其他问卷表；(5) 主要研究者专业履历及利益冲突声明(最新的，签名并注明日期)；(6) 研究团队列表；(7) 招募研究参与者的方式、程序和材料(包括广告)；(8) 用研究参与者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书(注明版本号及日期)；(9) 临床试验的保险凭证(如适用)；(10) 所有以前其他伦理委员会或管理机构对研究项目的修改意见或否定性意见。

### 6.3 形式审查

秘书对送审材料进行形式审查，发送受理通知和/或补充/修改送审材料通知。对于形式审查不合格的送审材料，秘书应一次性告知需要补充/修改的内容。对于合格的送审材料，告知拟采用的审查方式和预计的审查时间。

### 6.4 处理

一般由具有管理权限者(主任委员或办公室主任等)或具有一定职业经验的秘书，按照 SOP 决定审查方式。建立主审制，可由秘书提议主审委员，主任委员或被授权人审核确认。秘书将审查材料和工作表送达审查委员。

## 7 会议审查

## 7.1 会议要求

(1) 伦理委员会应对召开会议的次数做出规定。项目正式受理后，应至少在 30 天内召开会议并出具审查意见。(2) 会议前应给委员足够的预审时间和完整的审查材料，审查材料通常应至少提前 3 个工作日送达参会委员。(3) 研究人员汇报，阐述方案或就特定问题作详细说明。(4) 可邀请独立顾问与会或提供书面意见，但不参与闭门讨论及投票。(5) 对每个项目应有足够的时间审议，让每个委员充分发表意见。(6) 会议应有记录，包括：会议时间、会议地点、出席委员、利益冲突记录、答辩人员、讨论内容（尤其是不同意见与理由，及其解决的结果）、表决过程、投票结果、审查决定、审查程序等。

## 7.2 会议审查程序

(1) 会议主持人对到会人数及利益冲突进行说明。(2) 会议主持人宣读会议议程。(3) 秘书汇报前次会议内容、简易审查项目及相关事宜。(4) 研究人员汇报研究项目和/或主审委员汇报审查意见。(5) 委员分别对研究项目的科学性和伦理性提问。(6) 研究者或相关人员对提问进行解答。(7) 研究人员、申办者等利益相关人员退场，参会委员进行充分讨论，主持人总结全体参会委员意见后投票表决。(8) 秘书现场统计并公布投票结果。(9) 秘书做好会议记录，整理会议资料，出具决定文件。

## 7.3 审查要素<sup>[6]</sup>

(1) 研究的科学和社会价值；(2) 研究参与者的风险与研究预期的受益；(3) 研究参与者的选择与招募；(4) 知情同意书告知的信息；(5) 知情同意获取的过程；(6) 研究参与者的医疗和保护；(7) 隐私和保密；(8) 涉及弱势群体的特殊保护等。

## 7.4 会议审核讨论要点

(1) 研究内容是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；(2) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；(3) 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；(4) 研究

参与者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；（5）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；（6）是否有对研究参与者个人信息及相关资料的保密措施；（7）研究参与者的招募、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；（8）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；（9）研究参与者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否及时、合理、合法；（10）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，并随时接受有关安全问题的咨询；（11）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；（12）研究是否涉及利益冲突；（13）研究是否存在社会舆论风险；（14）需要审查的其他重点内容。

## 7.5 常见审查要点与权衡

### （1）临床试验中对照的选择

一般而言，一种新的干预措施的获益、风险、负担和有效性，必须与已被证明的最佳干预措施进行对照试验。有些情况下，使用安慰剂或“不治疗”，在伦理学上是可接受的，但要符合以下条件：

安慰剂可用于<sup>[7]</sup>：

①如果不存在已被证明的干预措施，使用安慰剂或不进行干预是可以接受的。

②如果出于令人信服的且科学合理的方法学原因，使用已被证明的最佳干预措施之外的任何干预措施、使用安慰剂或不进行干预，对于确定一种干预措施的有效性或安全性是必要的；同时，接受其他干预措施、安慰剂或不进行干预的参与者，不会承担因未接受已被证明的最佳干预措施而遭受严重或不可逆伤害的额外风险。

必须格外注意避免滥用这一选择。

### （2）参加研究的受益和风险

临床试验应当权衡研究参与者和社会的预期风险和获益，只有

当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续临床试验。

①对于能从诊断、治疗或预防获益的研究参与者，相对于其预期的受益而言，所承担的风险必须是合理的；

②对于从诊断、治疗或预防没有直接获益的研究参与者（如健康研究参与者），相对于社会的预期受益而言，其所承担的风险必须是合理的。

（3）对于研究参与者或者其监护人缺乏阅读能力的，应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。研究者应当向研究参与者或者其监护人、见证人详细说明知情同意书和其他文字资料的内容。如研究参与者或者其监护人口头同意参加试验，在有能力情况下应当尽量签署知情同意书，见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期，以证明研究参与者或者其监护人就知情同意书和其他文字资料得到了研究者准确地解释，并理解了相关内容，同意参加临床试验。也可留存录音录像等过程记录和证明材料。

（4）对于研究参与者为无民事行为能力的，应当取得其监护人的书面知情同意；研究参与者为限制民事行为能力的人的，应当取得本人及其监护人的书面知情同意。当监护人代表研究参与者知情同意时，应当在研究参与者可理解的范围内告知研究参与者临床试验的相关信息，并征得其同意，并在研究参与者能表达自主意愿时尽量亲自签署知情同意书和注明日期。

（5）对于研究参与者参加非治疗性临床试验的，应当由研究参与者本人在知情同意书上签字同意和注明日期。只有符合下列条件，非治疗性临床试验可由监护人代表研究参与者知情同意：临床试验只能在无知情同意能力的研究参与者中实施；研究参与者的预期风险低；研究参与者健康的负面影响已减至最低，且法律法规不禁止该类临床试验的实施；该类研究参与者的入选已经得到伦理委员会审查同意。该类临床试验原则上只能在患有试验药物适用的疾病或者状况的患者中实施。在临床试验中应当严密观察研究参与者，若研究参与者出现过度痛苦或者不适的表现，应当让其退出试验，还应当给以必要的处置以保证研究参与者的安全。

(6) 对于未成年人作为研究参与者的，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书。当未成年人有能力做出同意参加临床试验的决定时，还应当征得其本人同意，如果未成年人本人不同意参加临床试验或者中途决定退出临床试验时，即使监护人已经同意参加或者愿意继续参加，也应当以未成年人本人的决定为准，除非在严重或者危及生命疾病的治疗性临床试验中，研究者、其监护人认为未成年人若不参加研究其生命会受到危害，这时其监护人的同意即可使患者继续参与研究。在临床试验过程中，未成年人达到了独立知情同意的条件，则需要由本人签署知情同意书之后方可继续实施。

#### (7) 关于申办者赔偿的责任

临床试验开始前，申办者应同意提供与试验相关损害的诊疗费用及承担相应的赔偿责任。申办者可购买临床试验责任险，研究参与者一旦受到与试验相关的损害，申办者应及时赔付，且在知情同意书中明确告知。

#### (8) 研究参与者补偿

可接受的补偿：与试验相关且金额合理的交通补助、采血补助和其他开支。

不可接受的补偿：金额过大的报酬或实物，可能诱使研究参与者冒过度的风险而参与试验。

### 7.6 到会人数与组成的规定

会议审查时，应明确到会人数和组成，这些要求包括：(1) 到会人数应超过全体委员半数；(2) 包括医药和非医药专业等各类别委员；(3) 具有不同性别组成；(4) 至少有 1 名成员独立于研究机构。

### 7.7 表决过程

(1) 所有的不同意见都应当在会议上发表，委员自由地、充分讨论；(2) 主持人总结，对提出的意见与参会委员进行逐一确认；(3) 投票或提出审查意见的委员应当独立于被审查的临床试验项目；(4) 以超过全体委员半数票的意见作为审查决定；(5)

若意见分散，且均未超过全体委员半数，会议主持人可再次组织讨论和重新投票；（6）尽可能达成委员都可以接受的意见。所谓“都可以接受的意见”是指有同意、修改后同意的审查意见，但没有不同意、终止或暂停已同意的研究的审查意见<sup>[8]</sup>。如有少数“不同意”的意见，涉及研究参与者重大医疗安全问题时，伦理委员会应慎重考虑和充分讨论。

## 7.8 批准研究项目的基本标准

（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）研究方案科学可行；（4）研究参与者的招募、纳入和排除的标准恰当而公平；（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）研究者遵守科研诚信规范。

## 8 简易审查与紧急会议审查

### 8.1 可简易审查的情形

机构作为分中心参与并且经组长单位伦理审查同意的药物临床试验项目的初始审查和修正案审查；未发生增加研究参与者风险或显著影响研究实施的非预期问题的跟踪审查，以及伦理审查提出明确的或较小的修改意见的复审等。

### 8.2 简易审查的方式

由 1 至 2 名委员负责审查。简易审查同意的试验项目应在下一次伦理委员会会议上通报审查情况。有下列情形之一的，应转入会议审查：（1）审查为否定性意见；（2）如审查委员的意见经沟通后仍不一致；（3）委员提出需要会议审查。

### 8.3 紧急会议审查

研究过程中出现重大或严重非预期问题，危及研究参与者安全时，应发起紧急会议审查。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。

## 9 远程会议

## 9.1 远程会议审查的形式与基本原则

如发生紧急情况时，远程会议审查可作为现场会议审查的替代方式。远程会议审查应遵循与现场会议审查相同的标准和要求。

## 9.2 会前

参会者均须备有带麦克风和扬声器的电脑或手机；并提前安装会议指定的软件（如腾讯会议等）。应按照现行 SOP 的时限要求发放会议资料：将审查会议材料电子版提前发放给委员（文件的发放应尽可能采用经密码保护的在线只读方式）；或已实现信息化管理系统的机构，则直接在线查阅文件、在线表决。

秘书应及时向参会人员通知远程会议的安排信息，包括：远程会议召开的时间段、组织方式、会议工具名称、获取途径、使用的软件环境要求、使用方法、会前测试调试的安排，以及其他相关事项。

## 9.3 会中

应逐一核对参会人员身份，保证参会委员人数符合要求。同时，应向所有参会人员确认各自所处的参会环境符合私密要求，规定表决的方式，做好会议记录。

## 9.4 会后

回收委员的所有会议资料包括投票单、签到表等，整理会议记录。

# 10 审查结果及传达

## 10.1 审查结果

审查结果类型包括：（1）同意/同意继续进行；（2）作必要的修改后同意；（3）不同意；（4）终止或暂停已同意的研究。

审查决定为“必要的修改后同意”应明确修改意见并规定研究者提交复审的时限。对于否定性的决定，应充分说明理由并告知研究者有提出申诉的权利。

伦理委员会在初始审查时应根据对研究参与者的风险、研究的性质、研究参与者的弱势程度以及研究持续时间的不同，确定跟踪审查的频率，跟踪审查至少每年 1 次。

审查决定应形成书面文件提交主任委员（或被授权人）签署姓名和日期，并加盖伦理委员会专用章。

## 10.2 传达

伦理委员会应在 5 个工作日内向研究者、申办者、临床试验管理部门等传达结果。

## 10.3 审查决定文件格式及内容

试验项目信息：项目名称、申办者、审查意见/批件号；临床试验机构和主要研究者；审查类别、审查方式，如为会议审查，应写明会议信息：会议时间、地点、审查结论；审查/同意的文件，其中临床试验方案与知情同意书均应注明版本号/日期；伦理审查批件/意见的签发日期；伦理委员会联系人和联系方式；跟踪审查频率、决定文件有效期。

## 11 文档保存

(1) 伦理委员会应具有独立、安全的存档条件，专人负责。

(2) 建立资料归档目录，资料保存完整。

(3) 文档保存期限，包括：伦理委员会的制度、SOP 等文件长期保存；药物临床试验项目审查相关的文件资料，保存至临床研究结束后 5 年；如需保存超过规定年限以上，由申办者和伦理委员会协商解决；电子文件定期备份数据库，长期保存；保密。

(4) 获准查阅/复印人员进入资料档案室应有专人陪同，由秘书调取文件，在指定地点查阅，复印由秘书代办，秘书办理查阅返还等手续。电子文档设定密码，由秘书负责管理。

(5) 有使用信息化管理系统的伦理委员会，须明确角色、职责和权限。

## 参考文献

- [1] 科技部,教育部,工业和信息化部,等.关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL].国科发监(2023)167号.(2023-09-07)[2025-07-10].[https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008\\_188309.html](https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html).
- [2] 国家卫生健康委,教育部,科技部,等.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[EB/OL].国卫科教发(2023)4号.(2023-2-18)[2025-07-10].<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.
- [3] 原国家卫计委.涉及人的生物医学研究伦理审查办法[Z/OL].中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号(2016).(2016-10-12)[2025-07-10].[https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5227817.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm).
- [4] 国家药监局,国家卫生健康委.关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[EB/OL].2020年第57号.(2020-04-23)[2025-07-10].[https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content\\_5525106.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm).
- [5] 国家食品药品监督管理局.关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知[EB/OL].国食药监注[2010]436号.(2010-11-02)[2025-07-10].[https://law.pharmnet.com.cn/laws/detail\\_2135.html](https://law.pharmnet.com.cn/laws/detail_2135.html).
- [6] 药物临床试验伦理审查规范,广东省地方标准 DB44/T 2552-2024[S/OL].  
[https://img.antpedia.com/standard/pdf/1/2411/DB44\\_T%202552-2024.pdf](https://img.antpedia.com/standard/pdf/1/2411/DB44_T%202552-2024.pdf).

[7] WMA-The World Medical Association-Declaration of Helsinki [EB/OL]. (2025-01-08) [2025-07-10]. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>.

[8] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 北京: 科学出版社, 2021.



## 起草专家组

### 顾问：

洪明晃	中山大学肿瘤防治中心	主任医师
梁伟雄	广东省中医院	主任医师
叶丽卡	广州医科大学附属第二医院	主任药师

### 执笔（排名不分先后）：

李晓彦	广东省中医院	副主任医师
邹燕琴	中山大学孙逸仙纪念医院	副研究员
许卫卫	北京大学深圳医院	副研究员
李媛媛	湛江中心人民医院	助理研究员
张帆	广东药科大学附属第一医院	主治医师

### 审核专家（以姓氏拼音为序）：

杜彦萍	广州中医药大学第一附属医院	副研究员
蒋发焯	广东省人民医院	副研究员
倪穗琴	广州市第一人民医院	主任药师
孙健	中山大学附属第三医院	研究员
杨新云	广州医科大学附属第一医院	主任药师
曾晓晖	广州市花都区人民医院	副主任药师
张勋	广东省中医院	副研究员

### 秘书（以姓氏拼音为序）：

白胜	广东省人民医院	护师
关慧	中国人民解放军南部战区总医院	医师
胡兴媛	南方医科大学南方医院	研究实习员
黎欣盈	广州中医药大学第一附属医院	研究实习员
区柳珊	中山大学孙逸仙纪念医院	研究实习员