

北京市卫生健康委员会

京卫科教〔2023〕37号

北京市卫生健康委员会关于印发北京市 深化医学伦理审查结果互认有关工作的 若干措施的通知

各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局，市中医局、市医管中心，各医疗卫生机构：

为落实北京国际科技创新中心建设任务要求，促进生物医药产业发展，根据《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》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，结合北京实际，我委组织制定了《北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施》。现印发给你们，请认真遵照执行。



（联系人：白冰；联系电话：83970737）

北京市深化医学伦理审查结果互认 有关工作的若干措施

医学伦理审查是规范生命科学和医学研究、尊重和保护研究参与者合法权益的重要内容。伦理审查结果互认是促进多中心临床研究伦理审查一致性和及时性，提高伦理审查效率的重要举措。我市自 2020 年成立医学伦理审查互认联盟（以下简称互认联盟）以来，建立并逐步完善医学伦理审查结果互认工作机制，有效缩减了伦理审查时限，并发挥了一定示范效应。为进一步推动多中心临床研究伦理审查提质增效，特制定本措施。

一、加强伦理审查质量能力建设

（一）强化机构质量体系构建。医疗卫生机构应健全伦理审查质量管理体系，完善审查制度、审查程序、委员审查能力等要素，客观评估研究活动的不确定性和伦理风险，依法依规、独立公正地开展审查，并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）开展主审机构能力评估。定期评估经我市互认联盟已认定的 29 家具备主审资质的医疗卫生机构（清单详见附件 1），对尚不具备资质的，加强辅导。符合以下条件之一，经评估后可认定主审机构资质，包括：获得国家药品监督管理局药物临床试验机构资格 10 年以上，获批国家医学中心或国家临床医学研究中心，完成国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的项目，伦理审查委员会连续三年每年至少审查过 3 项本机构牵头的多中

心临床研究。

二、全面推行伦理审查结果互认

（三）扩大伦理互认实施范围。我市医学伦理审查结果互认工作机制的实施范围由 63 家互认联盟成员单位扩大到全市开展多中心临床研究的医疗卫生机构，适用于多个机构（军队医院除外）按同一研究方案开展临床研究，包括临床试验。我市医疗卫生机构参与京外医疗卫生机构牵头的多中心临床研究，在符合相应能力的前提下，要主动认可牵头机构的伦理审查结果。

（四）明确各方职责。多中心临床研究伦理审查的主审机构由牵头机构担任，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、设备条件等内容。主审机构要严格审查主审项目，必要时可邀请参与机构专家参加会议审查。主审机构、参与机构分别承担本机构受试者保护的主体责任。

（五）严格把握特殊情形。对于受试者有较高风险的干细胞、体细胞、基因治疗，首次人体试验，主要研究者首次承担干预性临床研究，超出临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的干预性临床研究以及其它具有较高风险的临床研究，参与机构可仍采取会审方式进行伦理审查，并遵照主审机构的伦理审查时限要求。

（六）加快省际伦理审查专科联盟建设。鼓励我市医疗机构依托现有跨省专科医联体和学科（专科）联盟，在全国建设或加

入具有病种特色的多中心临床研究伦理审查互认专科联盟，在实现伦理审查结果互认的基础上，进一步协调合同签署、受试者招募和筛选、试验药品调配等，加快各参与机构的研究进度。

三、提升伦理审查时效

（七）精简并统一文件清单。主审机构、参与机构应要求申办者或研究者按照统一的《初始审查文件清单》（附件2）、《复审审查文件清单》（附件3）、《修正案审查文件清单》（附件4）递交材料，统一通识性文件和审查标准。机构原则上应在资料审查中一次性提出补充材料要求。

（八）增加会议审查频次。医疗卫生机构应定期召开伦理审查会议，原则上每两周召开一次，按需提高会议审查频次，并通过官网、微信公众号、小程序等向研究者、申办者、科研院所及生物医药企业等广泛公布院内承接临床试验的相关资讯。

（九）合理把控伦理审查时限。主审机构应在正式受理后20个工作日内出具伦理审查意见或批件。参与机构应在正式受理后10个工作日内出具伦理审查意见或批件。

（十）明确应急状态特殊要求。在突发公共卫生事件等紧急状态下，对于与重大传染病疫情防控相关的多中心临床研究项目，主审机构原则上应在正式受理后72小时内出具伦理审查意见或批件，参与机构应在正式受理后48小时内出具伦理审查意见或批件。

四、优化伦理审查关联流程

(十一) 并行开展与药物临床试验申请的相关程序。鼓励申办者在向国家药品监督管理局递交多中心药物临床试验申请并获得受理通知书后，同步向牵头机构或无牵头机构的多中心临床试验参与机构递交立项申请材料、伦理审查申请材料和合同初稿。承担单中心药物临床试验项目的机构可同步实行并行管理。

(十二) 并行开展机构内立项、伦理及合同审查程序。医疗卫生机构应梳理各环节审查内容，指定各负责部门，继续优化并行审查程序，相同内容由一个部门审查后，结果通用。机构应完善临床研究管理及伦理审查信息系统，探索电子签章或授权签字等方式，加快机构内审批速度。

五、主动提供伦理审查服务支撑

(十三) 定期开展双向评估。委托第三方获取伦理审查数据，评估伦理审查申请、受理、批准，合同签署，项目启动，受试者入组，关门等环节的质量和效率，建立向医疗卫生机构和申办者的双向反馈机制，不断优化流程，改进提升。

(十四) 信息化驱动提升效率。鼓励医疗卫生机构升级改造伦理审查信息系统，为全市统一伦理审查平台建设奠定基础，逐步统一机构伦理审查相关材料模板，机构内各部门间实现“一键传达、无缝对接、实时共享”，避免申办者重复递交文件，归集立项、伦理及合同审查各环节时限。

(十五) 培训申办方工作人员。加强申办者相关人员能力提升培训，帮助申办者熟悉机构工作流程，及时递交符合要求的申

请材料，高效、准确回复机构伦理审查委员会、临床试验管理部门提出的意见，以培促建，减少因申办者人员流动快、能力水平参差不齐导致的延误。

（十六）营造良好创新生态。鼓励医疗卫生机构与长期合作的申办者依法合规制定框架合作协议或模板，合同审核可重点审核协议的非模板部分。申办者在合同签署后应尽快启动受试者筛选。机构和申办者对临床研究全过程涉及各主体、各环节应共同评价、改进，促进创新生态可持续发展。

六、建立健全伦理审查组织保障

（十七）组建市级伦理审查互认专家委员会。在我市医学伦理专家委员会的基础上增设伦理审查互认专家委员会，协助制定质量控制、质量评价、督导检查及评估标准，并指导实施；根据临床研究活动的风险程度确定伦理审查分级分类原则；对可能产生较大伦理风险挑战的新兴研究活动开展复核，推动相关工作制度化、规范化。

（十八）设立市级伦理审查质量促进中心。成立北京市伦理审查质量促进中心（以下简称质促中心），开展伦理审查委员会运行管理评价、伦理审查委员会委员审查胜任力评价、伦理审查质量评价、伦理审查督导评估等，建立反馈及整改机制。依托质促中心对部分申办者发起的多中心临床试验项目，靠前一步、主动对接，紧密跟进各环节程序和时限，有效支撑伦理审查结果高质量互认。

（十九）分层分类开展能力提升培训。根据研究者、伦理审查委员会委员、伦理审查委员会秘书的实际需要，从市级层面整合资源，科学规划培训布局，进一步规范培训形式和内容，明确重点，认定培训基地，统筹组织实施，加大培训力度，提升伦理风险防控能力。

（二十）强化考核激励的指挥棒作用。鼓励医疗卫生机构将伦理审查互认实施率、伦理审查效率、伦理审查互认时限达标率等与伦理审查相关的指标纳入绩效考核指标，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。鼓励将临床试验数量、启动效率、受试者入组例数等观察性指标，纳入研究者职称晋升等激励体系。

- 附件：1. 我市已认定具备主审资质的机构清单
2. 初始审查文件清单
 3. 复审审查文件清单
 4. 修正案审查文件清单

附件 1

我市已认定具备主审资质的机构清单

序号	单位
1	北京医院
2	中日友好医院
3	中国医学科学院北京协和医院
4	中国医学科学院肿瘤医院
5	中国医学科学院阜外医院
6	北京大学第一医院
7	北京大学第三医院
8	北京大学人民医院
9	北京大学口腔医院
10	北京大学第六医院
11	首都医科大学宣武医院
12	首都医科大学附属北京安贞医院
13	首都医科大学附属北京友谊医院
14	首都医科大学附属北京天坛医院
15	首都医科大学附属北京儿童医院
16	首都医科大学附属北京安定医院
17	首都医科大学附属北京积水潭医院
18	北京肿瘤医院

19	首都医科大学附属北京同仁医院
20	首都医科大学附属北京佑安医院
21	首都医科大学附属北京朝阳医院
22	首都医科大学附属北京地坛医院
23	首都医科大学附属北京胸科医院
24	首都医科大学附属北京中医医院
25	首都医科大学附属北京世纪坛医院
26	北京大学首钢医院
27	中国中医科学院西苑医院
28	中国中医科学院广安门医院
29	北京中医药大学东直门医院

附件 2

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	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	不适用	不适用
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	(1) 适用	(1) 适用 (2) 可能适用	不适用
7	(1)未上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心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：国家药监局药品审评中心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	不适用

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
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	国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单	不适用	适用	不适用
12	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
13	研究成果的发布形式说明	不适用	不适用	适用
14	研究经费来源说明	不适用	不适用	适用
15	招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
16	提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
17	病例报告表	可能适用	可能适用	可能适用
18	受试者保险相关文件，如保险凭证或保险全文	可能适用	可能适用	可能适用
19	牵头机构或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
20	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
21	合同研究组织（CRO）的委托函	可能适用	可能适用	可能适用
22	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
23	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
24	生物样本、信息数据的来源证明	不适用	不适用	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
25	生物样本、信息数据协议	不适用	不适用	可能适用
二、个性化的各中心文件				
26	递交信	适用	适用	适用
27	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
28	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
29	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
30	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

附件 3

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	修订的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修订的提供给受试者的其他书面资料, 如受试者日记卡、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

附件 4

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	修正的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修正的提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、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批件复印件、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

(此件公开发布)