

天津市疾病预防控制中心涉及人的生物医学研究伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为确保研究参与者的尊严、安全和权益得到保护，增强公众对生物医学研究活动的信任和支持，依据原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、原国家食品药品监督管理局《疫苗临床试验质量管理规范（试行）》（2013年）、国家药品监督管理局和国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020年），国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年）、国家卫生健康委、教育部、科技部和国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）等法规、政策与指南的规定，制订本章程。

第二条 本章程中所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

（一）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；

（二）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；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研
究的活动；

（四）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。

第三条 伦理审查以《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》等有关规范为指南，遵守国家法律法规规定，在
研究中尊重研究参与者的自主意愿，同时遵守有益、不伤
害以及公正的原则。

第二章 伦理委员会

第四条 伦理委员会的职责是保护研究参与者合法
权益，维护研究参与者尊严，促进生物医学研究规范开
展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理
审查，包括初始审查、跟踪审查；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；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨
询。

第五条 在广泛征求意见的基础上，伦理委员会委

员由医学、药学、法学、管理学专家和非本机构的社会人士组成，每一类别委员可设置有候补委员。

第六条 伦理委员会委员任期5年，可以连任。伦理委员会至少由7人组成，设主任委员1人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生，可以连任。

第七条 伦理审查过程应当独立、客观、公正和透明。

第八条 伦理委员会的工作任务：

（一）对中心涉及人的生物医学研究和相关技术应用项目进行伦理审查；

（二）审查研究方案，维护和保护研究参与者的尊严和权益，确保研究不会将研究参与者暴露于不合理的危险之中；

（三）对生物医学研究过程中涉及到的有关伦理问题提供相关技术支持，维护研究参与者和研究人员的合法权益。

第九条 伦理委员会可以行使下列权限：

（一）要求研究人员提供必要的审查资料和相关证明；

（二）要求研究人员修改研究方案；

（三）要求研究人员中止或结束研究活动；

（四）对研究方案做出批准、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。

第十条 伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第十一条 伦理委员会按照伦理原则自主做出决定，不受任何干扰；审查结果在伦理委员会形成决定后五个工作日内传达或者发布。

第三章 伦理委员会审查程序

第十二条 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）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。

第十三条 需要进行伦理审查的涉及人的生物医学研究项目应向伦理委员会提交下列材料：

（一）研究材料诚信承诺书；

（二）伦理审查申请表；

（三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；

（四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

- (五) 知情同意书；
- (六) 生物样本、信息数据的来源证明；
- (七) 科学性论证意见；
- (八) 利益冲突申明；
- (九) 招募广告及其发布形式；
- (十) 研究成果的发布形式说明；
- (十一) 伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

第十四条 伦理委员会收到申请材料后，应当及时组织伦理审查，并重点审查以下内容：

(一) 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；

(二) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；

(三) 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；

(四) 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；

(五) 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；

(六) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；

（七）研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；

（八）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；

（九）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；

（十）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；

（十一）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；

（十二）研究是否涉及利益冲突；

（十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题；

（十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；

（十五）需要审查的其他重点内容。

第十五条 伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。伦理委员会委员与申请项目有利益冲突的，应当主动回避；伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

第十六条 伦理委员会批准研究项目的基本标准

是：

（一）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；

（二）研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护；

（三）研究方案科学；

（四）研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平；

（五）风险受益比合理，风险最小化；

（六）知情同意规范、有效；

（七）研究机构和研究者能够胜任；

（八）研究结果发布方式、内容、时间合理；

（九）研究者遵守科研规范与诚信。

第十七条 伦理委员会做出的决定应当得到伦理委员会二分之一以上委员同意。

第十八条 申请项目经伦理委员会审查批准后，在实施过程中进行修改的，应当报伦理委员会审查批准。在实施过程中发生严重不良反应或者严重不良事件的，应当及时向伦理委员会报告；伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护研究参与者的人身安全与健康权益。

在疫情暴发等突发事件紧急情况下，伦理委员会需在72小时内开展伦理审查并出具审查意见。

第十九条 对已批准研究项目的研究方案作较小修

改且不影响研究的风险受益比的研究项目；研究风险不大于最小风险的研究项目；已批准研究的跟踪审查；多机构开展的研究中，参与机构的伦理委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等可以由伦理委员会主任委员指定的两个或者以上委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

第二十条 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的生物医学研究，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。

（一）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行研究的；

（二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

（三）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；

（四）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。

第二十一条 伦理委员会应当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：

（一）是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告；

（二）研究过程中是否擅自变更研究内容；

（三）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；

（四）是否需要暂停或者提前终止研究；

（五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。

第二十二条 申请项目未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究。

第二十三条 伦理委员会成员应自觉遵守本章程，参加本会组织的各种活动，积极开展医学伦理学的研究，撰写学术论文。