

# 保健食品人群试食试验伦理审查工作 指导原则（2023年版）

## 第一章 总 则

**第一条** 为了规范保健食品人群试食试验伦理审查工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《保健食品注册与备案管理办法》及其配套文件以及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关规定，制定本指导原则。

**第二条** 开展保健食品人群试食试验的机构应设立伦理审查委员会。对于确实不具备设立条件的机构，鼓励通过委托其他在保健食品伦理审查方面具有经验和资质的伦理委员会进行审查。

**第三条** 伦理委员会对保健食品人群试食试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，保证保健食品人群试食试验符合科学和伦理要求，维护受试者尊严、安全和权益。

**第四条** 伦理委员会须在遵守国家法律法规相关规定及国际公认伦理原则的前提下，独立开展保健食品人群试食试验的伦理审查工作，并接受国家和市场监管等相关部门的指导和监督。

**第五条** 市场监管等部门应建立对保健食品人群试食试验伦理审查工作的检查和评价制度，实施对特定试验伦理审查工作的指导和监督管理。

## **第二章 伦理委员会的组织与管理**

**第六条** 伦理委员会应由多学科背景的人员组成，包括保健食品相关领域人员，医学相关专业人员，非医学专业人员，伦理学、法学、社会学等领域专家，以及独立于试验机构之外的人员，至少 7 人，且有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员。

**第七条** 伦理委员会的组成和工作具有独立性，不受不当影响。伦理委员会所属机构有责任确保伦理委员有资格和经验对保健食品人群试食试验的科学性及伦理合理性进行审查和评估。

**第八条** 伦理委员会应有书面文件规范伦理委员会的组织构架、职责、成员资质要求、任职条件和任期、办公室工作职责，建立遴选与任命伦理委员会委员和工作人员的程序等。

**第九条** 伦理委员会所在机构应为伦理委员会提供必要的行政支持,包括经费、人员等资源支持，提供必要的办公条件，确保伦理委员会的正常运行。

**第十条** 伦理委员会委员可以采用招聘、推荐等方式产生。伦理委员会设主任委员一名，副主任委员若干名，由伦理委员会委员选举产生。伦理委员会委员任期三年，可以连任。

**第十一条** 伦理委员会委员应同意公开其姓名、职业和机构隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，并及时声明潜在的利益冲突。

**第十二条** 伦理委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。独立顾问应伦理委员会的邀请，就试验方案中的科学问题向伦理委员会提供咨询意见，不具有表决权。

**第十三条** 伦理委员会应针对委员建立培训机制，组织保健食品人群试食试验相关法律法规、伦理审查技术以及伦理委员会标准操作规程等内容的培训。

**第十四条** 为确保伦理审查工作的科学性、规范性与一致性，伦理委员会应制定章程、工作制度、标准操作规程、申请和审查指南等文件，内容包括但不限于：

（一）伦理委员会的组织与管理：伦理委员会的组建，伦理审查的保密措施，利益冲突的管理，成员的培训，独立顾问的选聘；

（二）伦理审查的方式：简易审查程序、会议审查与紧急会议审查；

（三）伦理审查的流程：审查申请的受理与处理、初始审查、跟踪审查、复审、审查决定的传达；

（四）会议管理：会议准备、会议程序、会议记录；

（五）文件与档案管理：建档、保存、查阅与复印。

**第十五条** 伦理委员会应建立年度评估机制，对自身能力建设与制度建设采取有效的质量控制措施，确保保健食品人群试食试验伦理审查的合规性和胜任力。

### **第三章 伦理委员会的职责要求**

**第十六条** 伦理委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。

**第十七条** 伦理委员会应当对项目负责人提交的保健食品人群试食试验项目进行独立、客观、公正和及时地审查。

**第十八条** 伦理委员会除对本机构所承担实施的所有保健食品人群试食试验项目进行审查监督外，也可接受委托，对其他单位实施的保健食品人群试食试验进行审查。

**第十九条** 伦理委员会对保健食品人群试食试验进行审查监督可以行使如下权力：

- （一）批准/不批准一项保健食品人群试食试验；
- （二）对批准的保健食品人群试食试验进行跟踪审查；
- （三）暂停或终止已经批准的保健食品人群试食试验。

**第二十条** 伦理委员会应对本机构从事涉及保健食品人群试食试验的研究者提供科研伦理与科研诚信培训。

### **第四章 伦理审查的申请与受理**

**第二十一条** 项目负责人是保健食品人群试食试验伦理审查申请的直接责任人。

**第二十二条** 伦理委员会应为项目负责人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供伦理审查申请指南文件，就受理伦理审查申请的相关事宜作出明确规定。需明确的内容包括但不限于：

- （一）提交伦理审查必须的文件清单和审查所需的文件份数；
- （二）受理审查申请的基本要求、形式、标准、时限和程序；
- （三）提交和受理更改申请、补充申请的基本要求、时限、程序、文件资料的条件与要求等。

**第二十三条** 项目负责人须按伦理委员会的规定和要求向伦理委员会提交伦理审查申请。提交申请伦理审查的文件，包括但不限于：

- （一）伦理审查申请表（签名并注明日期）；
- （二）项目负责人承诺书（承诺提交材料的真实性）；
- （三）保健食品人群试食试验方案（注明版本号和版本日期）；
- （四）知情同意书（注明版本号和版本日期）；
- （五）受试者招募材料；
- （六）试验产品说明书；
- （七）人群试食试验记录表；
- （八）项目负责人专业履历（签字、签署日期）及伦理培训证明材料（证书、内部培训记录均可）；
- （九）其他伦理委员会对申请试验项目的重要决定的说明及相关文件；

(十) 对于上市前研究，需提交：产品研发报告、产品配方、主要生产工艺、产品技术要求等资料以及具有法定资质的保健食品检验机构出具的试验用产品检验报告（包括但不限于卫生学、安全性评价、违禁物质检测报告等）；

(十一) 对于上市后研究，需提交保健食品人群食用情况分析报告、上市证明、产品质量检测报告（包括违禁物质检测）、企业前期征信报告等书面材料。

**第二十四条** 伦理委员会受理符合要求的伦理审查申请，进入伦理审查。

## **第五章 伦理委员会的伦理审查**

**第二十五条** 伦理委员会的审查包括简易审查程序、会议审查和紧急会议审查三种形式。其中试验开始前的初始审查原则上应采用会议审查。以下在试验进行过程中的审查可以采用简易审查程序：

(一) 对已批准方案等研究资料的较小修正；

(二) 尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；

(三) 预期的严重不良事件审查。

**第二十六条** 伦理委员会可采用“主审制”，根据专业相关以及伦理问题相关的原则，为每个项目指定两名及以上的主审委员，必要时可聘请保健食品相关专业人员作为独立顾问。

**第二十七条** 伦理委员会会议审查应达到法定到会人数。最少到会委员人数应超过半数成员。到会委员应包括非医学专业人员、独立于试验单位之外的人员、不同性别的人员。

**第二十八条** 伦理委员会主任委员（或其委托代理人）主持伦理审查会议，必要时可邀请独立顾问参会提供咨询意见。项目负责人（或其委托代理人）可参加会议阐述方案或就特定问题作详细说明。会议主持人应归纳会议讨论内容和审查决定。

**第二十九条** 试验过程中出现非预期的重大或严重问题，危及受试者安全时，伦理委员会应召开紧急会议进行审查，必要时应采取相应措施，保护受试者的安全与权益。

**第三十条** 伦理审查的主要内容：

- （一）保健食品的安全性；
- （二）试验机构及研究者的资质；
- （三）试验方案的科学性、合规性；
- （四）试验的风险与受益；
- （五）受试者的招募；
- （六）知情同意过程及文件；
- （七）受试者的健康权益和隐私保密；
- （八）弱势群体保护；
- （九）特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑；
- （十）利益冲突；
- （十一）按相关法律法规规定需要审查的其他内容。

**第三十一条** 为保证伦理审查和审查会议的质量，伦理委员会应对伦理审查质量进行管理和控制，伦理审查会议应按规定的程序和议程进行，应对审查文件进行充分讨论，确保委员对讨论的问题能充分发表各自的不同意见。

**第三十二条** 对于多中心保健食品人群试食试验，鼓励进行单一伦理审查，承担审查任务的伦理委员会对试验的安全性、科学性、伦理合理性负责。各参加中心对保护受试者合法权益以及促进保健食品人群试食试验的规范开展及监管负有共同责任。

多中心保健食品人群试食试验的伦理审查应以审查的一致性和及时性为基本原则。参加单位伦理委员会有权批准或不批准在其机构进行的试验。

## **第六章 伦理审查的决定与传达**

**第三十三条** 伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，以超过全体委员半数意见作为伦理委员会审查决定。

**第三十四条** 伦理委员会在作审查决定时，应符合以下条件：

- （一）申请文件齐全；
- （二）到会委员符合法定人数要求；
- （三）遵循审查程序，对审查要点进行全面审查和充分讨论；
- （四）讨论和投票时，项目负责人和存在利益冲突的委员回避。

**第三十五条** 批准保健食品人群试食试验项目必须至少符合以下标准：



- (一) 试验机构和研究者资质合格;
- (二) 试验产品前期卫生学、安全性评价等必要研究程序已完成且结果证明安全性和有效性有保证(仅适用于上市前研究);
- (三) 对预期的试验风险采取了相应的控制管理措施;
- (四) 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的;
- (五) 受试者的选择是公平和公正的;
- (六) 知情同意书告知信息充分, 获取知情同意过程规范;
- (七) 必要时, 试验方案应有充分的数据与安全监察计划, 以保证受试者的安全;
- (八) 试验相关损害发生时, 有明确的应对和赔偿计划;
- (九) 保护受试者的隐私和保证数据的保密性;
- (十) 涉及弱势群体的研究, 具有相应的特殊保护措施;
- (十一) 考虑了可能的利益冲突并制定了合理的管理计划。

**第三十六条** 伦理委员会的审查意见有以下几种情形:

- (一) 批准;
- (二) 修改后批准;
- (三) 修改后再审;
- (四) 不批准;
- (五) 暂停或者终止已经批准的试验。

**第三十七条** 伦理委员会秘书应在会后及时整理会议记录, 并根据会议记录和审查结论形成书面的伦理审查意见/批件。伦理

审查意见/批件应有主任委员签名，伦理委员会盖章。伦理审查意见/批件的信息应包括：

#### （一）基本信息

1. 试验项目信息：项目名称、经费来源、试验机构、项目负责人、审查意见/批件号；

2. 会议信息：会议时间、地点、参加审查会议委员名单、审查类别、审查文件，其中人群试食试验方案与知情同意书均应注明版本号 and 版本日期；

3. 伦理审查批件/意见的签发日期；

4. 伦理委员会联系人和联系方式。

#### （二）审查意见和决定

1. 审查决定为“批准”时，应同时告知跟踪审查的要求；

2. 审查决定为“修改后批准”和“修改后再审”时，详细说明修正意见，并告知再次提交方案的要求和流程；

3. 审查决定为“不批准”和“暂停或终止已经批准的试验”时，必须充分说明理由，并告知项目负责人可就有关事项作出解释或提出申诉。

**第三十八条** 伦理审查意见/批件经伦理委员会主任委员审核签字后，应及时传达给项目负责人。

## 第七章 跟踪审查

**第三十九条** 伦理委员会应对所有批准的人群试食试验进行跟踪审查，直至试验结束。根据审查的内容不同，跟踪审查包括修正案审查、年度跟踪审查、严重不良事件审查、不依从/违背方案的审查、提前终止审查和结题审查。

**第四十条** 修正案审查。试验过程中对试验方案的任何修改均应提交伦理委员会审查批准后方可实施。伦理委员会应要求项目负责人就修正案审查提交相关信息，包括（但不限于）：

- （一）修改的内容及修改原因；
- （二）修改方案对预期风险和受益的影响；
- （三）修改方案对受试者权益与安全的影响。

伦理委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估，作出审查意见。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案，项目负责人可以在提交伦理委员会审查批准前实施，事后应及时向伦理委员会作书面报告。

**第四十一条** 年度/定期跟踪审查。伦理委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。伦理委员会应要求项目负责人按时提交报告，年度/定期跟踪审查报告信息包括但不限于：

- （一）试验的进展；
- （二）受试者纳入例数，完成例数，退出例数等；
- （三）确认严重不良事件及时上报，妥善处理；
- （四）可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。

伦理委员会在审查研究进展情况后，应再次评估试验的风险与受益。

**第四十二条** 严重不良事件的审查。伦理委员会应关注严重不良事件的程度与范围，对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施。

**第四十三条** 不依从/违背方案的审查。伦理委员会应要求项目负责人就事件的原因、影响及处理措施予以说明，审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试验的风险受益。

**第四十四条** 提前中止试验的审查。伦理委员会应要求项目负责人报告提前终止试验的原因，以及对受试者的后续安排，审查受试者的安全和权益是否得到保证。

**第四十五条** 结题审查。伦理委员会应要求项目负责人报告试验的完成情况，审查受试者安全和权益的保护。

**第四十六条** 跟踪审查的决定及其理由应及时传达给项目负责人。

## 第八章 伦理委员会文件的管理

**第四十七条** 伦理委员会应对档案文件进行系统管理。伦理委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

**第四十八条** 伦理委员会管理文件包括但不限于：

（一）伦理委员会的章程、工作制度、标准操作规程和伦理审查指南；

(二) 伦理委员会的委员任命文件, 委员的履历与培训记录, 以及委员签署的保密协议和利益冲突声明;

(三) 伦理委员会年度工作计划、评估材料和总结。

**第四十九条** 伦理委员会试验项目审查文件包括:

(一) 项目负责人提交的所有送审材料;

(二) 伦理审查工作表、会议签到表、投票单、会议记录、伦理委员会批件/意见和相关沟通信件。

伦理审查文件应依照相关规定妥善保管, 至少保留至保健食品人群试食试验结束后五年, 或根据相关要求延长保存期限。

**第五十条** 伦理委员会应对文件的查阅和复印作出相关规定, 以保证文件档案的安全和保密性。

## 第九章 附 则

**第五十一条** 本指导原则自发布之日起施行。

术语

**受试者 (Research Participant/Subject):** 自愿参加保健食品人群试食试验, 并作为试验用保健食品的接受者或作为试验对照组的个人。原则上, 保健食品人群试食试验不用于疾病治疗, 受试者往往处于健康状态或亚健康状态。

**利益冲突 (Conflict of Interest):** 当伦理委员会委员因与所审查的保健食品人群试食试验之间存在相关利益, 因而可能影响他/她从保护受试者的角度出发, 对试验作出公正独立的审查。利益

冲突的产生常见于伦理委员会委员与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系方面的利益关系。

**标准操作规程 (Standard Operating Procedure, SOP)**：为确保试验实施的一致性从而达到特定目的而制定的详细的书面操作说明。

**简易审查程序 (Expedited Review Procedures)**：对于不大于最小风险的保健食品人群试食试验，经伦理委员会判定符合相关标准后，可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的一个或者几个委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

**会议审查 (Convened Meeting)**：伦理委员会根据相关法规和操作流程规定，达到法定参会人数要求，召开会议对研究方案进行审查。参会委员应提前签署保密协议，会前充分审阅资料，会上通过讨论形成审查决定。存在利益冲突的委员，应提前声明，并进行回避。

**项目负责人 (Principal Investigator)**：保健食品人群试食试验的负责人，对保健食品人群试食试验的全过程负责。一般是医疗卫生机构、科研院所或保健食品研发企业的具有相关资质的研究人员。

**科研伦理与科研诚信培训 (Research Ethics and Research Integrity Training)**：实施保健食品人群试食试验的研究者需经过必要的伦理培训，确保其能胜任在试验中承担的角色。科研伦理与科研诚信培训应涵盖受试者保护、知情同意、数据完整性等负

责任的研究相关伦理规范和要求，帮助研究者规范开展高质量的保健食品人群试食试验研究。

**知情同意 (Informed Consent)**：指向受试者充分告知一项保健食品人群试食试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

**知情同意书 (Informed Consent Form)**：是每位受试者表示自愿参加某一保健食品人群试食试验的文件证明。研究者需向受试者充分说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他方案以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其自愿同意。

**年度/定期跟踪审查 (Annual/Continuing Review)**：对项目负责人提交的年度/定期进展报告进行审查。

**严重不良事件 (Serious Adverse Event)**：对保健食品人群试食试验过程中发生的因使用任何剂量的试验用产品发生的、任何引起人体损害的不利医学事件（包括导致死亡；危及生命；受试者需要住院治疗或延长住院时间；导致永久的或严重的残疾或功能丧失；或者先天性异常、出生缺陷。

**法定到会人数 (Quorum)**：为对某项保健食品人群试食试验进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理委员会委员人数和资格要求，即有效会议应出席的委员人数和资格要求。

**非预期事件 (Unexpected Event)**：事件的性质、严重程度或发生频率，不同于先前方案或经伦理委员会审查批准的其他相关资料（如产品说明书等）所描述的预期风险。

**弱势群体 (Vulnerable Population)**：相对地（或绝对地）没有能力维护自身利益的人，通常是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人，包括儿童，因为精神障碍或特殊经济社会地位而不能给予知情同意的人等。

**多中心试验 (Multicenter Trial)**：遵循同一方案，在多个试验中心，分别由多名研究者负责实施完成的保健食品人群试食试验。

**单一伦理审查 (Single IRB Review)**：在我国境内开展多中心保健品人群试食试验，可委托具备审查资质且经验丰富的伦理委员会进行单一伦理审查，各参加单位可在认可主中心伦理审查的基础上，采用简易审查程序以确保试验的资质与可行性，确保质量和效率。试验实施单位对试验的开展和实施负责。

**数据与安全监察计划 (Data and Safety Monitoring Plan)**：由保健食品人群试食试验研究者制定的质量管理措施，强调定期评估试验进展，分析安全性数据以及重要的效应指标，用以及时指导试验的实施与开展。

**修正案 (Protocol Amendment)**：对保健食品人群试食试验方案，以及有关试验组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。



不依从/违背方案（Non-compliance/Violation）：指对伦理委员会批准的保健食品人群试食试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先批准，或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。

提前终止试验（Termination of Approved Research）：保健食品人群试食试验完成前，主要研究者或伦理委员会根据相关资料等证据基础，合理判定试验不适于继续进行时，应终止所有试验相关活动。

保密性（Confidentiality）：防止将涉及所有权的信息或可识别个人身份的信息透露给无关的第三方。

## 附件 1 保健食品人群试食试验知情同意书模板

使用说明：

1. 本模板是参考模板，请根据研究的实际情况完善知情同意书模板相关信息；
2. 请确保知情同意书的语言表述通俗易懂，避免使用专业术语；
3. 模板中*斜体字内容*为说明性文字，提示需要完善的相关信息。

### [保健食品人群试食试验题目]知情同意书（模板）

尊敬的受试者：

您好！我们将要开展一项（“试验题目”）研究，您符合该项研究的入组条件，因此，我们诚挚邀请您参加该项研究。请仔细阅读本知情同意书，有问题随时提出交流，再慎重作出是否参加的决定。

若您目前正参加其他研究（或者服用药物），请务必告知您的研究医生。

本项研究的项目负责人是（姓名，所在单位。若为多中心研究，请同时列出组长单位项目负责人和本中心的项目负责人）。项目由（出资方或申办方具体名称）资助。

#### 1. 为什么进行这项研究？

简要描述研究的背景和目的。语言要通俗易懂，即对于受试者或其法定代理人是可以理解的语言。

例如：便秘。排便次数减少、粪便干结、排便困难是老年人的常见问题，对生活

质量带来较大影响。本研究的目的是通过\*\*（试验用保健食品）的干预，研究其润肠通便作用。

## 2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

参加本项研究需要满足以下特点（纳入标准）：

例如：1. 排便次数减少和粪便硬度增加者。2. 大便一周少于三次者。3. 无器质性便秘者。4. 习惯性便秘者。5. 认知、交流能力正常，能正确回答问题。

不适合参加本研究的人群包括（排除标准）：

例如：1. 患甲状腺、肾脏、血液、高血压等相关疾病。2. 患感染性疾病（肺结核、病毒性肝炎和 HIV 感染）。3. 胃溃疡活动期。4. 正在服用有通便作用的药物。5. 对试验产品成分（结合试验产品成分具体考虑）过敏。

## 3. 多少人将参与这项研究？

本研究共计划招募（ ）名受试者，本中心将招募（ ）名。

## 4. 该研究是怎样进行的？

研究内容：简要介绍研究内容。注意：1）对于本研究使用的（包括对照）保健食品，请明确说明哪些是国家市场监督管理总局已批准上市的，哪些是研究性的，并对“研究性”进行说明。例如，“研究性”指本研究的保健食品仍处于研究阶段，其使用还未得到国家市场监督管理总局批准。2）保健食品相关研究应避免使用“治疗”或“疗法”等字眼。对研究性的产品避免使用“保健食品”，应描述为“试验产品”、“研究步

骤”、“研究过程”等。

研究方法和流程：明确、清晰告知需要受试者配合的研究程序。研究方法中要说明受试者分组、随机和双盲的设置、干预措施、随访时间和内容等。研究流程可能包括筛选阶段，试验阶段及随访阶段、随访的安排、检查项目、调查问卷涉及的问题（如有）、或其他需要收集了解的信息。注意：1）对于随机分组的研究，需要予以解释，如：“您将被随机分配（像抛硬币一样）到两组中的任意一组（具体说明哪两种情况）。” 2）对于设置安慰剂的研究，需要对安慰剂予以解释，如：“安慰剂是一种外形貌似试验产品（如木糖醇）的，但不具功效的物质。” 3）对于研究步骤的描述，请考虑列出时间表，如：“第一天到第三天，静脉药物治疗。第四天，心电图检查，抽血 2ml（约 1 汤匙）进行肝肾功能检查。”

说明研究将持续（ ） 天/月。

## 5. 参加本研究可能的获益？

根据实际情况说明 1）受试者、2）相关人员或 3）社会可能的获益。

例如：参加本研究您有可能获益，但我们不能保证改善您的健康状况（根据具体情况描述）；或：参加本研究对您没有直接获益。但我们希望从您参与的这项研究中得到的信息在将来能够使与您健康情况相同的人群获益。针对保健食品的特殊性，需避免使用“治疗”或“治愈”等措辞，使用与其功能声称对应的描述，如“辅助改善……”

## 6. 参加该研究对我的日常生活有什么影响？

请描述该研究是否可能对受试者日常生活造成的影响，例如：误工、忌食特定食

物等。研究期间是否需要禁止服药，具体药物包括：（请描述）。

在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性，在研究期间您不能再参加其他任何干预性的研究。

## 7. 参加本研究可能涉及的风险和不适？

列举已知的和/或预期的试验产品（包括对照产品）不良反应，过敏反应，处理措施，包括受试者及时告知研究者，研究者会采取的医疗措施（若有专门指定的负责安全时间的医生，请告知具体联系方式）。

例如：

**抽血的风险：**从胳膊抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

**试验产品相关风险：**比较常见的有胃酸增多、腹痛、腹泻、腹胀等症状。

**其他风险：**还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、与其他保健食品或药物之间的相互作用或不良反应。如，研究涉及调查问卷，请说明可能引起的心理不适，如：问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答；如果研究涉及个人隐私问题，请说明可能造成的伤害，如：如果不慎泄露个人私密信息，可能会给您的工作、学习和生活带来不良影响。

**8. 风险的控制措施：** 请根据研究涉及的潜在风险提出相应的控制措施。

**9. 我是否一定要参加并完成本项研究？**

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加。拒绝参加该研究不会给您带来任何负面影响。即使您同意之后，您也可以随时改变主意，退出研究，自愿退出不会影响您的合法权益。当您决定退出时，希望您及时告知您的研究医生，研究医生可就您的健康状况提供建议和指导。

研究过程中，如果发现有可能影响您决定是否继续参与的信息，我们会及时告知您。

在研究过程中，如果出现以下情况（请说明具体情形），研究者可能会中止您继续参加研究。

申办方或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的诊疗计划提供建议。

**10. 我参加该项研究的花费由谁负责承担？**

参加研究不会给您带来额外的花费。（原则上，研究相关花费应由研究方承担）。

**11. 我参加该项研究受试者是否获得补偿？**

研究将提供交通补偿（ ）元/误工补偿（ ）/或价值（ ）元的小礼物。以上补偿将在（说明支付方式和支付时间）发放。

## 12. 如果发生研究相关伤害，会如何处理？

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者（联系人及联系电话），我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生研究相关的伤害时，本项研究的申办方（说明具体单位）将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

## 13. 我的个人信息会得以保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究人员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

## 14. 如果有问题或困难，我该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（项目负责人）博士/医生，工作时间请拨打（带区号的办公室电话），下班时间、周末和节假日拨打（24小时带区号的固定电话或手机）。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与\*\*伦理委员会联系，联系电话：\_\_\_\_\_，电子邮件：\_\_\_\_\_。

## 研究者声明

“我已告知该受试者（对受试者为 8 岁及以上年龄儿童的研究，改为“受试者和受试者的监护人”）（项目名称）的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与（项目负责人）博士/医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与\*\*伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究（对受试者为未成年人的研究，改为“受试者监护人在研究期间的任何时候无需任何理由可以要求让其被监护人退出本研究”）；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

---

获得知情同意的研究者签名

---

日期

## 受试者声明

“我已被告知（项目名称）的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况（对受试者为 8 岁及以上年龄儿童的研究，改为“我和我的孩子”）。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究（对于受试者为 8 岁以下未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”。对于受试者为 8 岁以上儿童，在此基础上改为“我们已经和



孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究。”)。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

\_\_\_\_\_

受试者签名

\_\_\_\_\_

日期

**(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式:)**

\_\_\_\_\_

法定代理人签字

\_\_\_\_\_

日期

\_\_\_\_\_

与受试者关系

\_\_\_\_\_

受试者签字 (8岁及以上)

\_\_\_\_\_

日期

## 附件 2 项目负责人承诺书

试验名称	
项目负责人 (PI)	
PI 联系方式	
经费来源	
提交材料清单	请注明对应版本号和版本日期

项目负责人承诺:

我承诺所提供的所有材料的真实性。

我承诺保护受试者所需的资源将得到保障。

我声明将遵循国际公认伦理准则、国内相关法规以及所在机构伦理委员会相关要求，开展本项研究。

项目负责人签字: \_\_\_\_\_; 日期: \_\_\_\_\_

### 附件3 伦理审查意见模板

\*\*\*伦理委员会

#### 伦理审查意见

受理号			
项目全称			
资金来源			
项目负责人			
项目负责人所在单位			
审查类别		审查方式	
审查日期		审查地点	
审查委员			
审查文件			

#### 审查意见

依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品注册审评审批工作细则（2016年版）》、保健食品人群试食试验质量管理相关文件、《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，以及\*\*\*（伦理委员会所在机构）相关政策，本伦理委员会审查决定为**XXXX**，具体意见如下：

方案修改意见：

知情同意书修改意见：

**其他建议：**

请提交《复审申请》，回复上述修改意见，按审查意见修改后的文件，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查。逾期3个月未提交复审者，将作为自动撤销本项目的审查申请。

\*\*\*伦理委员会

主任委员（签章）：

日期：

## 附件 4 伦理审查批件模板

### \*\*\*\*伦理委员会 伦理审查批件

伦理审查批件号：XXXXX

受理号			
项目全称			
经费来源			
项目负责人			
项目负责人所在单位			
审查类别		审查方式	
审查日期		审查地点	
审查委员			
审查文件	详见附录“审查文件清单”		

审查意见：

依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品注册审评审批工作细则（2016年版）》、保健食品人群试食试验质量管理相关文件、《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，以及\*\*\*（伦理委员会所在机构）相关政策，经本伦理委员会审查，同意按研究方案开展本项研究。

请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。

1. 研究过程中若变更项目负责人，对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请；
2. 请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划，及时向\*\*\*伦理委员会提交书面不良事件报告；
3. 研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响，请提交违规事件报告；
4. 项目负责人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告；
5. 研究结束时，请提交结题报告。
6. 本批件自批准之日起一年/半年/其他\_\_\_内有效，请至少在失效日期前1个月提交年度/定期跟踪审查申请。

批准日期		批件失效日期	
主任委员签字		签署日期	

### 伦理审查批件模板附录:审查文件清单

No.	文件名称 (请注明版本号及版本日期)
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	