

# 海南省卫生健康委员会文件

琼卫科教〔2024〕20号

## 海南省卫生健康委员会 关于印发《海南省医疗卫生机构伦理审查 质量控制要点指引》的通知

各市、县、自治县卫生健康委，海南医科大学及附属各医院，各级医疗卫生机构：

为科学指导我省各级各类医疗卫生机构建立健全涉及人的医学研究伦理审查质量控制和监督评价机制，提升我省医学研究伦理审查工作的质量与效率，我委制定了《海南省医疗卫生机构伦理审查质量控制要点指引》，现印发给你们，请各单位认真抓好贯彻落实。

海南省卫生健康委员会

2024年10月23日

（此件主动公开）

# 海南省医疗卫生机构伦理审查质量控制 要点指引

为充分落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和《科技伦理审查办法（试行）》文件精神，指导我省各级各类医疗卫生机构建立健全涉及人的医学研究伦理审查质量控制和监督评价机制，提升我省医学研究伦理审查工作的质量与效率，确保研究参与者的权益得到充分保护，推动高质量的临床研究和转化的发展，特制定本《海南省医疗卫生机构伦理审查质量控制要点指引》（以下简称《伦理审查质量控制要点指引》）。

## 一、指导原则

《伦理审查质量控制要点指引》坚持“人民至上，生命至上”的原则，坚持依法合规、科学有效、适应发展、因地制宜。明确伦理审查工作的基本要求，规范伦理审查流程，提高审查工作的透明度与公信力。

## 二、主要内容

《伦理审查质量控制要点指引》适用于海南省行政区域内开展涉及人的生命科学和医学研究并按要求设立了伦理审查委员会的医疗卫生机构。

### （一）伦理审查委员会的设立

1. 医疗卫生机构有涉及人的生命科学和医学研究审查需要的，应当结合本单位的实际情况设立伦理审查委员会。设有伦理

审查委员会的，有正式文件予以确认，并在医学研究登记备案信息系统完成备案。

2.伦理审查委员会成员人数为单数，不少于7人，设有主任委员一名，副主任委员和委员若干。

3.伦理审查委员会应由不同性别的成员组成，包括涵盖生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构社会人士，具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。

4.伦理审查委员会应设专职的伦理审查委员会秘书，秘书必须熟悉伦理审查相关法律法规及具体工作事务。

## **(二) 办公条件**

1.医疗卫生机构设立伦理审查委员会的，应当同时设立伦理审查办公室，办公室有专人负责，与伦理委员会秘书一起开展工作，以满足伦理审查日常事务性工作需要。

2.伦理审查办公室应有独立的办公场地，配有能满足日常工作需要的办公设施，如办公桌、电脑、打印机、外线电话、网络和档案柜等。

3.制定办公室工作制度，以明确伦理审查办公室的职责和工作流程明确。

4.伦理审查委员会的档案室，有防火、防盗、防潮、防虫、防鼠措施，能满足文件档案的保管需要。

5.医疗卫生机构应为伦理审查工作提供必要的经费支持，以满足伦理审查委员会开展审查工作和培训需要。

### **(三) 人员培训**

1.伦理审查委员会应制定年度培训计划，委员每年至少参加1次培训。

2.伦理审查委员会成员应当按计划完成的培训，有培训资料、培训记录或证书。

3.新加入的伦理审查委员会委员，应取得伦理审查有关培训的合格证书。

### **(四) 章程**

1.伦理审查委员会应当根据国家相关法规要求和本级伦理审查委员会实际情况制定章程，并印发公布。

2.章程内容应当包含伦理审查委员会的组织管理，委员的构成、任职条件、任期、权利和义务和退出机制

3.章程应当明确所依据的法律法规、伦理审查委员会的宗旨与原则，明确伦理审查委员会的组建与换届的要求，明确伦理审查委员会的职责与权利，明确伦理审查相关的利益冲突和保密管理办法，明确伦理审查委员会的工作内容与方式（如审查范围、审查方式、审查频率、质量控制、档案管理和投诉处理）。

### **(五) 制度要求**

医疗卫生机构应当制定伦理审查相关制度，除伦理审查委员会的组织管理、会议组织与管理、文件与档案管理等日常工作制度外，还应制定以下专项制度。

1.医疗卫生机构应当根据本级伦理审查委员会情况制定与

伦理审查相关的财务管理制度，按专项经费管理，明确各类项目审查的收费标准，明确项目审查相关费用的支出范围及标准。

2.医疗卫生机构应当制定伦理审查委员会利益冲突管理制度，明确利益冲突的定义，明确研究单位、委员和研究者存在利益冲突的表现及其处理方式。

3.医疗卫生机构应当制定伦理审查委员会的培训制度，明确伦理审查委员会成员培训的工作义务和培训的频次及类型。

4.医疗卫生机构应当制定伦理审查委员会的咨询和投诉管理制度，明确咨询和申诉的范围、方式及其处理流程，包括受理、沟通、调查与核实、记录、处置等过程及时间要求。

5.医疗卫生机构应当制定伦理审查委员会的项目审查制度，明确各类项目受理的要求与不受理的标准及其处理方式，对项目审查方式、流程、要求、审查要素、审查的核心要点和时限进行明确规定，明确初始审查、跟踪审查和复审的要求及流程。

6.医疗卫生机构应当制定伦理审查委员会项目审查的保密和隐私保护制度，明确保密的内容与范围以及违反保密和隐私保护规定的处理规定。

7.医疗卫生机构应当制定伦理审查审查的公共卫生事件等紧急情况的审查制度和应急方案。

8.医疗卫生机构应当制定伦理审查委员会标准操作规程。

## **(六) 项目审查**

1.医疗卫生机构应当根据实际情况选择不同项目的审查方

式，按照其相应的规定开展审查工作，如会议审查、简易程序审查和紧急状态下的会议、简易程序转会审等情况。

2.伦理审查委员会在收齐材料后，应及时开展伦理审查并出具伦理审查意见，一般不超过30天。伦理审查委员会应为多中心研究建立伦理审查协作机制，及时高效完成伦理审查，会议审查应当详细记录会议内容。

3.初始审查和跟踪审查的文件应当全面、审查内容应当详尽，对研究方案、研究的风险与受益、受试者的招募、知情同意书告知的信息、知情同意的过程、受试者的医疗和保护、隐私和保密、涉及弱势群体的研究等方面进行审查。

4.审查决定应当按照实际的审查情况做出，包括批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或终止已经批准的研究（GCP研究审查决定为同意或不同意）。

5.审查决定文件应当写明审查项目的基本信息和审查决定，审查决定文件的形式包括批件、意见函、通知函，内容应与审查结论相一致，审查决定文件应当由主任委员或其授权人审签、盖章并注明日期。

6.项目审查通过后，应当有效落实跟踪审查，包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止审查和结题审查，确保研究的安全。

### **（七）研究参与者的保护**

1.研究单位/研究者开展的研究项目应当具有的科学和社会

价值，国际合作研究能使本国、本地区人群获益，研究的风险与受益比例合理，研究方案和风险控制措施应能有效保护受试者和供者的隐私和权益。

2.知情同意书内容应当完整且通俗易懂，明确告知受试者参与的研究项目、需要配合的操作、可能出现的反应以及享有的权益；研究者应当结合研究的类型、特性等情况，书写知情同意书，如中医类研究中，应当将处方来源、人用经验、煎煮方法、特殊操作后的护理（天灸、拔罐）等信息以简洁易懂的言语写明。

3.临床研究中相应的检验检查和药物/药品/器械应当免费，并给予受试者适当的补偿。有风险最小化措施，为干预性临床研究购买保险或提供相应的保障，明确赔偿责任。

4.招募广告信息完整正确，语言表达易懂，无诱导、误导或鼓动性语言，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理选择受试者。

5.严禁与审查项目有利益关联的伦理审查委员会成员参与项目审查，确保研究不存在实质性利益冲突，切实实施回避措施。

6.人工智能等高新技术研究，应当从人工智能涉及的数据、算法、系统（决策方式）、人为因素等4个维度，识别人工智能伦理风险来源，制定专项的伦理风险防范方案和措施。

# 海南省医疗卫生机构伦理审查质量控制要点指引（分级指标）

（本《海南省医疗卫生机构伦理审查质量控制要点指引》仅适用于海南省行政区域内开展涉及人的生命科学和医学研究的医疗卫生机构。）

序号	一级指标	二级指标	三级指标	四级指标
1	1.伦理审查委员会设立及制度建设	1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理审查委员会	※※①成立伦理审查委员会，有成立文件。
2				②伦理审查委员会组织架构：明确伦理审查委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。
3				③伦理审查委员会按期换届，应于换届后 30 天内更新委员信息。
4			1.1.2 备案情况	※※按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息，信息变更后及时更新。
5			1.1.3 年度报告	①有年度工作报告和下一年度的工作计划，工作计划应当体现工作的持续改进。
6		1.2 人员结构	1.2.1 人员组成	※①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等符合国家相关要求：包括涵盖生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数为单数，不少于 7 人。

7				②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	
8				③设有专职的伦理审查委员会秘书，并且熟悉伦理审查相关法律法规及具体工作事务。	
9				④设有1名主任委员，副主任和委员若干，且资质符合。	
10				1.2.2 独立顾问	①设有独立顾问制度，符合实际情况，并且正常运行。
11			1.3 办公	1.3.1 伦理审查委员会办公室	※①设立伦理审查委员会办公室。
12					※②任命办公室主任，配备固定/专职秘书和工作人员，人员资质合格,具备必要的经验、知识、技术，并接受相关培训。
13					③有办公室工作制度，明确职责，满足伦理审查管理工作的需要。
14				1.3.2 办公条件	①配备能满足日常工作需要的办公设施，配有办公桌、电脑、打印机、外线电话和网络等。
15					②有满足审查会议需要的会议室。
16					③有专用的档案柜/档案室。
17					④医疗卫生机构提供了必要的经费，确保伦理审查委员会开展工作、参加培训。

18		1.4 培训	1.4.1 委员及秘书 培训	①伦理审查委员会有已按计划完成的培训记录、培训资料和证书。
19				②每年不少于2次专业培训（至少参加一次省级培训）。
20				※③新增的伦理审查委员会委员有关于伦理培训的合格证书。
21		1.5 章程	1.5.1 程序性	※※①有正式印发的伦理审查委员会章程。
22			1.5.2 合规性	①按照国家相关法规要求和本级伦理审查委员会实际情况制定章程：内容包括（但不限于）：总则、组织架构、组织管理、职责、任职条件、产生、构成、任期、换届、审查会议，利益冲突管理及章程修订等。
23				②明确所依据的法律法规、伦理审查委员会的宗旨与原则。
24				③明确伦理审查委员会的组织架构、组建与换届的细则。
25				④明确伦理审查委员会的职责与权利。
26				⑤明确伦理审查委员会的工作内容与方式，如审查范围、审查方式、审查频率、质量控制、档案管理和投诉处理。
27				⑥明确伦理审查相关的利益冲突和保密管理办法。
28				⑦明确委员、秘书/工作人员和独立顾问的责任、义务及产生方式。
29			1.6 工作制度	1.6.1 组织管理制度

30				②明确委员会委员及其他相关工作人员的产生程序及任期。
31				③明确主任委员、副主任委员、委员及其他相关工作人员的职责。
32				④明确委员会委员的考核内容及要求。
33				⑤明确委员会委员的聘任及退出机制。
34				⑥明确委员会的分管部门及职责。
35			1.6.2 财务管理制度	①根据本级伦理审查委员会情况进行制定，专款专账，按专项经费管理，经费使用审批流程符合机构财务管理规定，并接受相关部门的监管。
36				②明确各类项目审查的收费标准并公开。
37				③明确项目审查相关费用的支出范围及标准。
38			1.6.3 利益冲突管理制度	①根据本级伦理审查委员会情况进行制定，并印发和按制度开展相关工作。
39				②明确利益冲突的定义，存在利益冲突时，应主动声明，并且回避该项目的审查/咨询。

40				③明确研究单位、委员和研究者存在利益冲突的具体表现形式及其处理方式。	
41			1.6.4 人员培训制度	①根据本级伦理审查委员会情况进行制定，并印发和按制度开展相关工作。	
42				②明确主任委员、委员和秘书/工作人员参加培训的工作义务。	
43					③明确培训的频次及类型。
44					④明确培训的经费管理，如培训相关费用的报销等。
45					⑤明确任期内培训要求。
46			1.6.5 文档管理制度	①根据本级伦理审查委员会情况进行制定，并印发和按制度开展相关工作。	
47					②明确文档密级及保存要求。
48					③明确秘密文档和内部文档的访问权限和保密规定。
49					④明确各类文档的建档、存档和归档的方式。
50					⑤明确文档保存的条件，如“防盗、防火、防潮、防虫、防鼠”等要求。

51				⑥根据相关法规的要求，对文档保存年限作出明确规定。
52			1.6.6 研究参与者咨询和投诉的管理制度	①根据本级伦理审查委员会情况进行制定，并印发和按制度开展相关工作。
53		②明确咨询、申诉的范围和方式。		
54		③明确咨询和申诉的处理流程，包括受理、沟通、调查与核实、记录、处置等过程及时间要求。		
55		④明确不属于委员会受理范围的处理方式。		
56		1.6.7 突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查制度		①根据相关法律法规的规定，结合本级伦理审查委员会情况进行制定，并印发和按制度开展相关工作。
57		1.6.8 保密和隐私保护制度		①根据本级伦理审查委员会情况进行编制，并印发和按制度开展相关工作。
58			②明确保密的内容与范围以及违反保密和隐私保护规定的处理办法。	
59			③明确伦理审查形式、参加人员、场所和设施的保密规定，确保伦理审查符合保密要求。	

60				①明确各类项目受理的要求与不受理的标准及其处理方式。
61				②明确各类项目审查方式、流程、要求和程序。
62				③明确项目审查会议的主持人和参会人员要求。
63				④明确会议准备：包括发布会议通知、安排会议议程、会前资料送达主审委员、会议室准备等。
64				⑤明确形式审查的材料及其审查要素与要点。
65			1.6.9 项目审查制度	⑥明确项目审查的核心要点。
66				⑦明确会议审查、简易程序审查、远程会议审查的标准、流程及时限。
67				⑧明确各类项目的初始审查、跟踪审查和复审的要求及流程。
68				⑨明确项目审查决定的送达方式、内容及时限。
69				⑨明确项目审查时审查意见不同时的处理方式。
70				⑩明确对审查结论不服的申诉处理方式。

71	1.7 标准操作规程	1.7.1 书面标准操作规程	※①有书面的标准操作规程，按需修订，并正式印发。	
72			1.7.2 标准操作规程合规、全面、完整	①标准操作规程符合国内法律法规的规定。
73				②标准操作规程包括但不限于标准操作规程的制定、伦理审查委员会的组织与管理、伦理审查的方式和流程、会议组织与管理、文件与档案管理等。
74				③制定了审查和申请指南，覆盖伦理审查的各环节需要。有适用的工作表格，能满足日常工作需要并按需更新。
75	2.伦理审查程序	2.1 审查方式	2.1.1 方式合理	※①会议审查和简易程序符合规定。
76				②根据项目实施的过程开展跟踪审查。
77		2.1.2 程序合规	①会议审查程序符合规定，包括但不限于：符合适用条件、送审文件完整、指定审查委员、满足法定到会人数、签署利益冲突声明、会议记录完整、委员评审。	
78			②简易审查程序符合规定，包括但不限于：符合适用条件、送审文件完整指定审查委员、委员评审意见保存完整并与评审意见一致，简易审查（快速审查）转为会议审查的情况等。	
79			③紧急状态下的会议审查程序，包括但不限于：符合适用应急状态条件、送审文件完整、指定审查委员、满足法定到会人数、签署利益冲突声明、会议记录完整。	
80			④委员评审意见及投票单保存完整并与评审意见一致等。	

81		2.2 审查过程	2.2.1 过程完整	①项目的初始审查、跟踪审查符合审查要求，完整清晰。跟踪审查情况包括但不限于：修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止审查和结题审查等。
82				②各节点工作的落实符合相对应制度要求。
83			2.2.2 过程合规	※①初始审查、跟踪审查的审查方式符合标准操作规程的要求：包括会议审查、简易程序审查。
84				②初始审查、跟踪审查的审查文件符合要求：包括但不限于伦理审查申请表（签名并注明日期）、研究方案（注明版本号和日期）、知情同意书（注明版本号和日期）、招募广告（注明版本号和日期）、病例报告表（注明版本号和日期）、研究者手册（注明版本号和日期）、主要研究者履历、其他伦理审查委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由、研究药物的合格检验报告等。
85				③初始审查、跟踪审查的审查内容符合要求：包括但不限于研究方案的设计与实施、研究的风险与受益、受试者的招募、知情同意书告知的信息知情同意的过程、受试者的医疗和保护、隐私和保密、涉及弱势群体的研究等。
86			2.3 决定与送达	2.3.1 程序合规
87		2.3.2 内容完整		①审查决定包括：批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或终止已经批准的研究。（GCP 研究审查决定为同意或不

				同意)
88				②审查决定文件的形式包括：批件和意见函/通知函，与审查结论相匹配。
89				③审查决定文件的基本信息，包括但不限于：决定文件的编号；研究项目信息； 临床研究机构和研究者；会议时间、地点；审查类别，审查方式；审查批准的文件（如临床研究方案、知情同意书等均应注明版本号/日期）；审查意见；决定文件的有效期；伦理审查委员会名称、联系人和联系方式；年度/定期跟踪审查频率；主任委员或其授权人审签决定文件并注明日期；审查委员名单或签到表（如有）；伦理审查委员会盖章等。
90			2.3.3 送达及时	①书面决定送达文件应及时（一般不超过1周），符合标准操作规程规定。
91		2.4 审查记录	2.4.1 记录合规	※①项目审查的记录内容符合标准操作规程规定。
92			2.4.2 记录完整	①项目审查记录完整，包括但不限于：递交记录、伦理审查申请表、审查工作表单、会议日程、会议记录、投票单、签到表、审查决定文件、利益冲突声明、保密协议、独立顾问意见、与相关部门的沟通记录等。
93		2.5 审查效率	2.5.1 及时审查	①收齐材料后及时开展伦理审查并出具伦理审查意见，一般不超过30天。
94				②为多中心研究建立伦理审查协作机制，及时高效完成伦理审查。

95	3.研究参与者的保护	3.1 研究项目的科学和社会价值	3.1.1 科学价值	①研究项目具有科学价值，设计合理。
96				②科学性的审查意见在伦理审查委员会的文档中备案。
97			3.1.2 社会价值	①研究能产生有价值的且无法用其他方法获得的科学信息。
98				②不存在伪装成科学研究的营销行为。
99				③国际合作研究能使本国本地区人群获益。
100			3.1.3 风险获益评估	①研究的风险与受益比例合理。
101		②研究方案和风险控制措施应能有效保护受试者和供者的隐私和权益。		
102		3.2 权益保护	※3.2.1 知情同意的有效性	①知情同意书内容完整、通俗易懂：符合部门规章、指导原则、监管部门指南和标准操作规程规定。
103				②知情同意过程有效：告知过程完整，能再现告知和签署场景。
104				③签署规范：签署人、签署时间、特殊人群/弱势群体、特殊情形（如免除知情同意和免除知情同意签署等）的签署符合部门规章、指导原则、监管部门指南和标准操作规程规定。
105	3.2.2 免费与补偿		①免费：根据适用法规和知情同意书规定，临床研究中相应的检验检查和药物/药品/器械免费。	

106				②补偿：根据知情同意书规定，给予受试者补偿。
107			※3.2.3 保险与赔偿	①实施风险最小化措施，为干预性临床研究购买保险或提供相应的保障。
108				②有明确的赔偿责任：如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的诊疗和相应的赔偿。
109			3.2.4 受试者招募	①公平合理地选择受试者。
110				②入选与排除标准具有明确的科学依据。
111				③公平合理分配研究受益、风险和负担。
112				④招募广告信息完整正确，语言易懂，无诱导、误导或鼓动性语言。
113		3.3 利益冲突管理	3.3.1 研究的利益冲突	①伦理审查委员会关注了研究中研究参与者的利益冲突，并正确识别。
114				②伦理审查委员会对研究中研究参与者的利益冲突采取有效处理措施。
115			3.3.2 伦理审查委员会委员的利益冲突	①参与伦理审查的委员与审查的研究不存在实质性利益冲突。

116			突	②伦理审查委员会对与研究存在利益冲突的委员采取回避措施。
117	4.文档管理	4.1 文档管理	4.1.1 专用空间	①文件资料（包括纸质文档和电子文档）储存空间符合文档管理制度规定。
118				②能够满足档案文件保管的需要。
119			4.1.2 安全保障	①文件资料（包括纸质文档和电子文档）储存安全保障措施符合文档管理制度规定。
120				※②配有相应措施保证其安全（防火、防盗、防潮、防虫、防鼠）与机密性（上锁文件柜；电子文档的权限/密码，电脑的权限/密码，信息化审查系统的权限与密码等）。
121			4.1.3 专人负责	①有专人负责档案文件管理工作。
122				②文档存入、借阅有专项记录。
123			4.1.4 分类管理	①文件分类管理、分类储存：包括项目文件、管理文件，应分开管理并存储。
124				②存储有序，能够快速查找。
125				③各类文件均有目录，并详细记录项目存入时间、项目名称、编号、负责人等相关信息。

126			4.1.5 文件完整	①管理类文件，与伦理审查委员会相关的各类制度或文件材料。包括但不限于：工作制度与人员职责、委员/独立顾问/秘书和工作人员履历与任命文件、利益冲突声明、保密协议、培训文件、指南、标准操作规程、经费管理文件与记录、工作计划与年度报告等；既往版本保存完整。
127				②项目文件类，包括但不限于：申请人提交的审查材料、审查工作表单、会议日程、签到表、投票单、会议记录、审查决定文件、沟通记录等。
128	5.附加分	5.1 能力提升	5.1.1 GCP 合格证书	①近三年内积极参与省内外 GCP 培训，并获得合格证书。

