

ICS 11.020.10

CCS C00

团体标准

T/BRACDCHE 009-2025

涉及人的生命科学和医学研究 委托伦理审查指引

The instruction for entrust Ethical Review on life sciences and medical
research involving human participants

2025-08-26 发布

2025-08-26 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会

发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 委托伦理审查准则.....	2
5 委托伦理审查制度及标准操作规程.....	2
6 委托伦理审查流程.....	2
7 委托伦理审查合同要点.....	3
8 委托伦理审查风险防控.....	6
附 录 A（规范性）委托伦理审查伦理准则.....	7
附 录 B（参考性）委托伦理审查合同要素.....	8
附 录 C（参考性）委托伦理审查风险防控.....	13
附 录 D（参考性）委托伦理审查初始审查材料清单.....	14
参 考 文 献.....	15

前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由：首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院西苑医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院西苑医院、首都医科大学、广州医科大学、首都医科大学附属北京地坛医院、北京中联中医药项目管理与评价中心、大连医科大学、天津医科大学、上海交通大学附属仁济医院、中国医学伦理学编辑部、陆军军医大学第二附属医院、北京市人类遗传资源管理办公室、深圳北京大学香港科技大学医学中心、中日友好医院、北京大学医学部、首都医科大学附属北京中医医院、北京大学临床医学高等研究院、北京医院、北京大学第三医院、福建医学大学附属漳州市医院、黑龙江省医院、同济大学附属上海市第三人民医院、山西医科大学第一医院、大连医科大学附属第一医院、南昌大学第一附属医院、中国医学科学院北京协和医院、国家康复辅具研究中心、西藏大学、中国医学科学院北京协和医院、沧州市中心医院、北京积水潭医院贵州医院、北京中科至善国际医学研究院。

本文件主要起草人：盛艾娟、訾明杰。

本文件其它起草人：刘芳、刘俊荣、周运翱、刘强、孙宏亮、唐健、陆麒、吉鹏程、周吉银、王锡乐、吉萍、李筱永、余中光、张海洪、孙桂珍、郑东翔、程金莲、李会娟、张鹏俊、赵励彦、陈亚红、蒋辉、王寅冬、王伟民、梁立智、王小琪、牛雅蓉、徐蕾、杜萍、宋清坤、孙文雄、张艾一、王丽婷、于玲玲、拉巴桑珠、李佳月、陈虎、王藜蓀、贾晓燕、刘畅

引 言

涉及人的生命科学和医学研究有助于改善人民健康、挽救人民生命、增进人民福祉，其实施离不开研究参与者的支持和贡献。科学、独立、客观、公正的伦理审查和自由充分的知情同意是保障研究参与者安全和权益的重要措施。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定医疗卫生机构未设立伦理委员会的不得开展涉及人的生物医学研究工作。目前国内部分医疗卫生机构、科研院所、高等学校和企业等研究机构有开展涉及人的生命科学和医学研究的需求，但是未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要，成为制约这些研究机构开展涉及人的生命科学和医学研究的瓶颈。

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于加强科技伦理治理的意见》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》等文件明确指出委托伦理审查是解决涉及人的生命科学和医学研究伦理审查难题的重要机制。

委托伦理审查解决因未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的研究机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理难题。

制定涉及人的生命科学和医学研究委托伦理审查指引，有利于规范开展委托伦理审查，有利于保护研究参与者，有利于促进涉及人的生命科学和医学研究规范开展。

涉及人的生命科学和医学研究委托伦理审查指引

1 范围

本文件确立了委托伦理审查指引的原则和要求,规定了委托伦理审查制度及标准操作规程、流程、合同要点,并提出了委托伦理审查风险防控的要求。

本文件适用于拟开展涉及人的生命科学和医学研究但未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的研究机构和接受委托伦理审查的研究机构,例如医疗卫生机构、科研院所、高等学校和企业等。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

委托伦理审查 **entrustment ethical review**

未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的研究机构,将其全部或部分涉及人的生命科学和医学研究项目委托给有能力的机构伦理审查委员会(医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会)或者区域伦理审查委员会开展伦理审查,保障研究参与者的安全及权益。

3.2

委托伦理审查合同 **entrustment ethical review contract**

委托人和受托人就伦理审查相关事务达成的约定,由受托人处理委托人委托的伦理审查相关事务。

3.3

委托人 **client**

委托他人处理一项或数项事务的一方。在本规范中指的是委托伦理审查发起方的法人。

3.4

受托人 trustee

接受他人委托的一方。在本规范中指的是委托伦理审查受让方的法人。

4 委托伦理审查准则

涉及人的生命科学和医学研究遵循国际公认的伦理准则，不违反国家相关法律法规，不损害公共利益，具有科学价值和社会价值，并符合控制风险、知情同意、公平公正、免费和补偿赔偿、保护隐私权及个人信息、特殊保护的基本要求。委托伦理审查准则符合附录A的要求。

5 委托伦理审查制度及标准操作规程

委托人和受托人制定委托伦理审查的制度及标准操作规程并执行，规定委托伦理审查类别等相关事项，确保委托伦理审查有据可依，有章可循，规范有序开展。

5.1 委托伦理审查制度

规定相关方的责任与义务、研究参与者保护、隐私保护、数据安全等主要内容。

5.2 委托伦理审查标准操作规程

规定目的、适用范围、具体流程、审查方式选择、主审委员选择、独立顾问选聘、审查结果传达、文件存档管理、初始审查、跟踪审查等内容。

6 委托伦理审查流程

委托伦理审查流程包括委托伦理审查调研、达成委托伦理审查意向、签署委托伦理审查合同、实施委托伦理审查。

6.1 委托伦理审查调研

双方通过开展座谈、调研等形式，相互了解情况，例如委托人的伦理审查委员会建立及备案情况、伦理审查体系的建设及运行情况、研究开展的条件及能力、主要研究者及其团队的医疗业务能力及临床研究能力、临床研究管理体系的建设及运行情况等；受托人的伦理审查委员会建立及备案情况、伦理审查体系的建设及运行情况、伦理审查范畴及审查能力情况等。

6.2 达成委托伦理审查意向

在委托伦理审查调研基础上，双方达成委托伦理审查意向，商定委托伦理审查相关事项，例如委托伦理审查中的分工等。

6.3 签署委托伦理审查合同

委托人和受托人签署委托伦理审查合同，约定委托伦理审查具体内容等相关事项，例如双方保护研究参与者的职责，沟通交流机制，跟踪审查的报告和审查，提供伦理审查结果的时限等。

委托伦理审查是两个法人间的行为，研究参与者的保护是双方的职责，双方法定代表人（或经其合法授权的代表）签署委托伦理审查合同。

6.4 实施委托伦理审查

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关法律法规规范的规定和委托伦理审查合同约定，开展委托伦理审查的初始审查（含复审，如果适用）和（或）跟踪审查（含复审，如果适用），跟踪审查包含修正案审查、定期/年度跟踪审查、方案偏离审查、安全性事件审查、暂停/终止审查、研究结题审查等。

7 委托伦理审查合同要点

委托伦理审查需要合法合规，签署有法律效力的委托伦理审查合同，可以帮助实施合法合规有效的委托伦理审查，保护研究参与者，保护受托人和委托人。委托伦理审查合同不完善可能会引发纠纷，会损害研究参与者、委托人、受托人相关方的权益。委托伦理审查合同可含有附录，附录中的内容与正文具备同等的法律效力。委托伦理审查合同要素参见附录B。

7.1 委托伦理审查依据

明确委托伦理审查合同依据，例如《中华人民共和国民法典》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等。

7.2 委托伦理审查范畴

规定委托伦理审查范畴，是单一委托伦理审查还是泛化委托伦理审查。单一委托伦理审查是指一次委托单个研究项目的伦理审查，以研究项目为单位签署委托伦理审查合同。泛化委托伦理审查就是一次委托多个研究项目或者某一个研究类别/领域的多个研究项目或者某一时间段内多个研究项目的委托伦理审查。多个研究项目或者某一个研究类别/领域的研究项目一起签署委托伦理审查合同。考虑到医学技术的发展、研究开展环境的变化、委托人和委托人双方临床研究能力和伦理审查能力的变化等因素，优先考虑单一委托伦理审查。

7.3 委托伦理审查分工

根据委托人是否设立伦理审查委员会和是否备案来商定分工。委托人未设立伦理审查委员会，或委托人已设立伦理审查委员会但未备案：委托伦理审查范畴是伦理审查全流程的委托，涵盖初始审查（含复审，如果适用）和各个类别的跟踪审查（含复审，如果适用）。委托人已设立伦理审查委员会且已经备案：委托伦理审查范畴由委托人和受托人商定。建议就初始审查（含复审，如果适用）和研究方案的修正案审查（含复审，如果适用）进行委托。

受托人及其伦理审查委员会负责初始审查（含复审，如果适用）和研究方案修正案审查（含复审，如果适用），委托人及其伦理审查委员会负责除了研究方案修正案审查外的其他各个类别的跟踪审查（含复审，如果适用）。对于安全性事件审查等各个类别的跟踪审查（含复审，如果适用），如果委托人不胜任，在双方协商的基础上也可以进行委托伦理审查。

7.4 委托伦理审查要求

规定委托人和受托人在研究参与者保护及委托伦理审查方面的要求。

7.4.1 对受托人的要求

接受委托伦理审查，明确委托伦理审查递交要求，对研究项目的科学性和伦理合理性进行审查，保护研究参与者安全与权益，在约定时间内完成审查并书面出具伦理审查意见及审查结果。在不违反保密原则和相关法规的情况下，受托人及其伦理审查委员会等相关人员因工作需要可以查阅委托伦理审查项目的相关记录，以核实临床研究实施情况和研究参与者的保护等。

7.4.2 对委托人的要求

进行委托伦理审查，按时按要求递交伦理审查申请资料，接受受托人的伦理审查意见和审查结果并遵照执行，实施研究项目，保护研究参与者。根据合同分工规范做好研究项目的管理，及时向受托人报告影响研究实施和结果。配合受托人做好伦理审查、项目迎检等相关工作。

7.5 沟通交流机制

委托人和受托人加强沟通、交流与合作，建立沟通交流机制，明确相关事项的负责部门/人员及联系方式，落实研究参与者保护工作，确保相关职能部门联动和相关事务的有效对接，包括（但不限于）研究实施部门、研究管理部门、伦理审查委员会、利益冲突管理部门学术委员会等。

7.6 转委托

明确是否允许转委托伦理审查，如果允许需要明确转委托情形及条件等相关事项。就伦理审查和研究参与者保护而言，考虑到研究机构研究参与者保护体系搭建及运行的差异、伦理审查的差异、研究参与者保护体系涉及多个部门和人员、伦理管理主体责任等，原则上不建议对委托伦理审查进行转委托。

7.7 委托伦理审查费用

委托费用，是指委托人在处理委托事务过程中需要支付的费用。明确委托人是否需要支付委托伦理审查费用以及支付金额、支付方式等相关事项。

7.8 委托伦理审查合同解除或者终止的情况

注明委托伦理审查合同解除或者终止的情况，描述合同解除或者终止可能带来的后果、损失和相应承担方等相关事项。

7.9 委托伦理审查期限

明确有效期、合同续签等相关事宜。

7.10 利益冲突识别及管理

利益冲突会影响委托伦理审查的公平公正，影响研究参与者权益保护。明确利益冲突的识别、披露、管理等相关事项及违规后果。

7.11 委托伦理审查承诺

委托人和受托人均承诺遵守委托伦理审查合同中的条款，遵守《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规规范，合法合规开展伦理审查，实施研究项目，保护研究参与者的健康、安全和权益。

7.12 违约责任

约定委托人和受托人违反委托伦理审查合同，违反《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规规范时的情形及处理。

7.13 争议解决

规定当出现争议或者纠纷时，委托人和受托人优先选择协商解决，若协商不成可向委托人或者受托人所在地人民法院提起诉讼。

7.14 保密条款

规定伦理委托审查项目数据安全和研究参与者个人隐私信息保护等相关保密工作。

7.15 签署人员

委托伦理审查是双方法人之间的约定和行为，委托伦理审查合同由法定代表人（或经其合法授权的代表）签署，并注明签署日期。

7.16 合同形式

委托伦理审查合同采用书面形式。

7.17 合同盖章

对于书面合同，为确保委托伦理审查合同的法律效力与完整性，委托人和受托人均需盖章（含骑缝章）（法人章或合同专用章。如果涉及有委托伦理审查费用，建议盖合同章，反之盖法人章）。

7.18 签署时间

一般情况下，在实施委托伦理审查前完成委托伦理审查合同的签署。

8 委托伦理审查风险防控

委托伦理审查质量控制是预防问题发生、确保伦理合规性的重要环节，同时也是发现问题并寻求解决方案的有效手段，贯穿临床研究及伦理审查的始终。委托伦理审查因涉及不同法人，增加了质量控制和风险防控的难度，通过实地访查和专业质量控制(参见附录C)、完善伦理审查申请资料(参见附录D)等措施有助于提高委托伦理审查项目实施的规范性，保护研究参与者合法权益和安全，维护社会正义。委托人制定临床研究实施及风险防控制度，定期对项目进行质量控制，提高临床研究规范化程度，提高研究参与者保护力度。

附录 A

(规范性)

委托伦理审查伦理准则

涉及人的生命科学和医学研究遵循国际公认的伦理准则，不违反国家相关法律法规，不损害公共利益，具有科学价值和社会价值，并符合以下伦理准则：

- A.1 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。
- A.2 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。
- A.3 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。
- A.4 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。
- A.5 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。
- A.6 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。

附录 B

(参考性)

委托伦理审查合同要素

B.1 封面要素

委托伦理审查合同封面包含研究项目、委托人、受托人的基本信息。委托伦理审查项目的基本信息包括项目名称、项目来源和主要研究者等；委托人的基本信息包含法人、法定代表人（或经其合法授权的代表）姓名及联系方式等，受托人的基本信息包含法人、法定代表人（或经其合法授权的代表）姓名及联系方式等。

承担伦理审查工作的管理责任主体为法人。委托伦理审查是两个法人之间的行为，以双方方法人的名义签署委托伦理审查合同，不是隶属于法人的部门/委员会/个人签署。

B.2 正文要素

B.2.1 委托伦理审查依据

明确委托伦理审查合同制定的依据。

委托人和受托人在《中华人民共和国民法典》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》等法律法规规范的前提下，双方本着平等互信、公平自愿、诚实守信、协商一致等原则的基础上签署委托伦理审查合同，共同遵守和履行。

B.2.2 委托伦理审查范畴

规定委托伦理审查范畴，是单一委托伦理审查还是泛化委托伦理审查。

B.2.3 委托伦理审查分工

规定委托伦理审查范畴，根据委托人是否设立伦理审查委员会和是否备案来确定委托人和受托人的分工。

B.2.4 委托伦理审查要求

规定委托人和受托人在研究参与者保护及委托伦理审查方面的要求。

B.2.4.1 对受托人的要求

受托人确保伦理审查委员会组建及运行合法合规，已在国家医学研究登记信息备案平台等进行备案。

受托人确保伦理审查委员会有符合法规要求的伦理审查所需的完备的制度及标准操作规程。

受托人经过调研和评估能胜任委托研究项目的伦理审查。

受托人明确委托伦理审查项目伦理审查申请需要递交的文件和要求(初审审查(含复审, 如果适用)和/或跟踪审查(含复审, 如果适用)), 必要时指导委托人伦理审查申请资料的递交和修改工作。

受托人按照委托审查合同的规定, 接受委托人的委托伦理审查申请并进行伦理审查, 在规定时间内出具伦理审查意见和审查结果。

受托人按照临床研究和伦理审查相关的法律法规规范等的规定, 对委托伦理审查研究项目进行全面充分的科学性和伦理合理性审查, 保护研究参与者尊严、安全和权益。

受托人明确初始审查的重点审查内容(包括但不限于): 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合临床研究的要求; 研究方案是否科学, 并符合伦理要求; 研究参与者可能遭受的风险相对于可能的受益是否在合理范围之内, 是否可以接受; 知情同意书内容是否完整、语言是否通俗易懂; 获得知情同意的过程是否恰当, 是否受不当影响; 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否恰当和充分; 研究参与者的纳入和排除标准是否恰当; 研究参与者的招募是否公平公正, 具备条件的研究参与者是否有均等的机会; 自愿参与、随时无理由退出且不受歧视等研究参与者的权益是否明确告知; 研究参与者遭受研究相关损害时, 是否获得及时免费的治疗, 是否获得补偿及补偿是否合理; 负责获取知情同意的研究者是否具备资质, 是否可以随时接受有关安全问题的咨询并给予解答; 研究参与者在研究中可能承受的风险是否有防范措施, 是否存在影响研究审查和实施的利益冲突, 是否存在社会舆论风险等。

受托人明确跟踪审查的重点审查内容(包括但不限于): 研究参与者的风险有无变化、变化的方向(增加还是减少)及其变化的程度, 研究参与者的获益有无变化、变化的方向(增加还是减少)及其变化的程度, 是否存在可能影响研究参与者继续参与研究意愿的新信息, 是否有必要再次获得研究参与者的知情同意, 综合评判研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准。

受托人及时审查委托人的递交的影响研究实施及研究参与者安全及权益的相关事项及报告, 动态评估风险获益, 指导研究项目实施, 必要时出具审查意见, 持续保护研究参与者, 提高研究项目实施质量。

B. 2. 4. 2 对委托人的要求

委托人调研和评估受托人能胜任委托研究项目的伦理审查。

根据受托人的要求, 按时递交伦理审查申请资料(初审审查(含复审, 如果适用)和/或跟踪审查(含复审, 如果适用)), 必要时请受托人指导伦理审查申请资料的递交和修改工作。

按照委托伦理审查合同的规定, 进行委托伦理审查, 接受受托人的伦理审查意见和审查结果。

委托人建立临床研究制度, 管理并监督主要研究者负责的实施研究项目, 严格按照委托伦理审查同意的研究方案、知情同意书等开展临床研究, 保护研究参与者。

在已设立伦理审查委员会且已经备案的情况下, 可负责本机构内研究项目除了研究方案修正案审查以外的其他类型的跟踪审查, 审查的重点同上。

委托人在委托伦理审查项目没有获得伦理审查同意的情况下不得开展。

委托人及时向受托人报告严重影响研究实施及研究参与者安全及权益的相关研究进展。

委托人负责研究项目跟踪审查的情况下,及时将跟踪审查的审查意见及结果告知受托人。

委托人进行委托伦理审查,但是不能免除或者削弱本机构保护本机构研究参与者的职责,研究项目开展过程中出现任何问题,如研究参与者出现研究相关损害,需要进行救治、补偿等,保护本机构研究参与者的职责与处理程序不变。

委托人有权暂停或终止受托人已经伦理审查同意的研究项目,但要采取必要措施,妥善处理已经入组的研究参与者,保护其权益和安全。

B.2.5 沟通交流机制

委托人和受托人加强沟通、交流与合作,建立沟通交流机制,明确相关事项的负责部门/人员及联系方式,确保相关职能部门联动和相关事务的有效对接,包括(但不限于)研究实施部门、研究管理部门、伦理审查委员会、利益冲突管理部门、学术委员会等,保护研究参与者的安全、健康和权益。

委托人按照受托人的要求,递交委托事务相关材料、告知委托事项的新发现等。受托人按照约定向委托人报告委托研究项目伦理审查相关事务的处理情况。

对于项目实施过程中发生的可能影响研究参与者安全、健康及权益,影响项目开展的重要安全性事件(包括但不限于可疑且非预期严重不良反应),委托人及时告知受托人,建议通过书面方式告知和递交,以便受托人及时准确的评估研究是否继续满足开展的标准。

B.2.6 转委托

明确是否允许转委托。如果允许,需要明确转委托的相关事项。

《中华人民共和国民法典》规定经委托人同意,受托人可以转委托。转委托经同意或者追认的,委托人可以就委托事务直接指示转委托的第三人,受托人仅就第三人的选任及其对第三人的指示承担责任。转委托未经同意或者追认的,受托人对转委托的第三人的行为承担责任;但是,在紧急情况下受托人为了维护委托人的利益需要转委托第三人的除外。

但就伦理审查和研究参与者保护而言,考虑到研究机构研究参与者保护体系搭建的差异、伦理审查的差异、研究参与者保护体系涉及多个部门和人员、伦理管理主体责任等,原则上不建议对委托伦理审查进行转委托。

B.2.7 委托伦理审查费用

委托费用,是指委托人在处理委托事务过程中需要支付的费用。根据《中华人民共和国民法典》委托人预付处理委托事务的费用,受托人为处理委托事务垫付的必要费用,委托人应当偿还该费用并支付利息。

就委托伦理审查而言,委托伦理审查的相关费用,在双方经协商达成一致后在委托伦理审查合同中明确委托人是否需要支付委托费用,如需要支付,明确委托伦理审查的费用支付方式、支付金额、支付时间等相关事项。

B.2.8 委托伦理审查合同解除或者终止的情况

《中华人民共和国民法典》规定委托人或者受托人可以随时解除委托合同，在一定情况下，可以终止委托合同。委托伦理审查合同中注明解除或者终止的情况，描述合同解除或者终止可能带来的后果、损失和承担方等相关事项。

B. 2. 9 委托伦理审查期限

委托伦理审查合同明确有效期。对于单一委托伦理审查的委托期限建议综合参照委托伦理审查项目的干预措施、风险及研究周期，适当延长委托伦理审查合同的有效期的到期日，委托伦理审查合同的有效期限长于研究项目的开展期限，以便保护研究参与者。对于泛化委托伦理审查，基于研究项目的开展数目和开展期限的不确定性，无法确定最长研究期限，无法准确确定或者估计委托伦理审查合同的有效期的到期日。在此情况下，除了明确本次委托伦理审查的有效期限外，还需明确委托伦理审查合同续签事宜，确保中间不会出现委托伦理审查及研究参与者保护工作的断档期。

B. 2. 10 利益冲突识别及管理

利益冲突会影响伦理审查的公平公正，影响研究参与者保护。建议在伦理审查委托合同中明确利益冲突的识别及管理等相关事项。委托人及主要研究者等主动声明存在的利益冲突，受托人及伦理审查委员会负责识别和审查利益冲突，委托人及伦理审查委员会（如果适用）和纪检等相关部门负责利益冲突的处理和管理。

B. 2. 11 委托伦理审查承诺

委托人和受托人均承诺遵守委托伦理审查合同中的条款，遵守《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规规范，保护研究参与者的健康、安全和权益，合法合规地开展伦理审查和实施研究项目。

B. 2. 12 违约责任

约定委托人和受托人不遵守委托伦理审查合同，违反《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规规范时的情形及处理。

例如，若委托人不按时支付伦理委托审查费用，造成受托人未及时审查等情形发生时，委托人承担责任；因委托人违法违规行为影响受托人声誉或被连带处罚时，委托人负责承担相关责任，有责任协助解决，并补偿/赔偿受托人相关损失。

例如，若委托人的委托伦理审查项目的主要负责人若违反《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等临床研究伦理审查法规规范文件中的相关规定，有下列情形之一的（包括但不限于），委托人限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对项目主要负责人和其他责任人员依法给予处分：研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的；违反知情同意相关规定开展项目研究的；其他违反涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等规定的情形。

例如，若受托人的伦理审查工作没有遵守涉及人的生命科学和医学研究相关法规规范进行伦理审查，没有尊重研究参与者，没有遵循有益、不伤害、公正的原则，没有保护研究参与者隐私等情形，受托人承担相关责任。

B. 2. 13 争议解决

当出现争议或者纠纷时，委托人和受托人优先选择协商解决，协商不成的，可向委托人或者受托人所在地人民法院提起诉讼。

B. 2. 14 保密条款

规定伦理委托审查项目数据安全和研究参与者个人隐私信息保护等相关保密工作。

B. 3 签署要素

B. 3. 1 签署人员

委托伦理审查合同的签署人员是双方法人的法定代表人（或经其合法授权的代表），并注明签署日期。

B. 3. 2 合同盖章

对于书面合同，为确保委托伦理审查合同的法律效力与完整性，委托人和受托人的法定代表人（或经其合法授权的代表）均需在委托伦理审查合同上签署并盖章（含骑缝章）（法人章或合同专用章。如果涉及有委托伦理审查费用，建议盖合同章，反之盖法人章）。

B. 3. 3 合同形式

委托伦理审查合同采用书面形式。

书面形式是合同书、信件、电报、电传、传真等可以有形地表现所载内容的形式。以电子数据交换、电子邮件等方式能够有形地表现所载内容，并可以随时调取查用的数据电文，视为书面形式。

B. 3. 4 签署时间

一般情况下，在实施委托伦理审查前完成委托伦理审查合同的签署。

附录 C

(参考性)

委托伦理审查风险防控

委托伦理审查质量控制贯穿临床研究的始终，是发现问题、寻求解决方法的重要手段。委托伦理审查因涉及不同的法人，增加了风险识别及防控的难度，可以通过实地访查、专业质控等，提高委托伦理审查项目实施质量和研究参与者保护水平。

C.1 实地访查：实地访查是伦理审查委员会保护研究参与者权益和安全的重要措施，建议规范开展实地访查，协助把控风险，加强研究参与者保护。

实地访查可以分为无因实地访查和有因实地访查。

无因实地访查，是在研究实施过程中开展的定期实地访查，是为了及时发现研究过程中存在问题的倾向或萌芽，早发现、早干预，加强研究参与者保护，提高研究质量。建议在临床研究开始前、实施中、结束后分别开展无因实地访查。

有因实地访查，是当研究项目出现以下情况（但不限于）时实施实地访查：近期集中出现了数例（例如多于3例）性质相似的严重不良事件、出现了研究参与者的投诉、存在很可能发生严重违背或持续违背的因素、发生影响研究参与者安全及权益的其他因素、其他需要实地访查的情况等。

C.2 专业质控：在临床研究开始前、实施中、结束后临床研究的质量控制部门或者组织开展专业质量控制。临床研究开始前的质控主要确认已经具备研究开展的条件，包括人员配备、仪器设备设施等，确保临床研究相关人员已经接受了临床研究相关培训，熟悉方案内容和相关操作。

临床研究过程中的质控，根据研究项目进展情况、方案偏离发生率和程度、访视频率等因素确定并及时提醒质控频率。建议在入组完成前每月进行1次质量控制，入组结束后至少每3个月一次直至全部随访结束。此外第一例研究参与者入组后、SUSAR上报后3天内、发生严重方案偏离或持续方案偏离后，也建议进行质控。临床研究结束后的质控，重点关注是否存在继续影响研究参与者健康及权益的事件，一般在研究全部访视结束以后、数据库锁定之前进行。

附录 D

(参考性)

委托伦理审查初始审查材料清单

受托人对委托人的诊疗资质、临床研究能力、临床研究资源配备、临床研究人员能力及经验等情况掌握有限，在委托伦理审查时需要让委托人递交委托人资质证明、临床研究人员配置及能力评估材料、主要研究者及其团队资质及能力证明材料、研究方案等伦理审查材料，清单如下：

研究材料诚信承诺书；

伦理审查申请表；

研究负责人简历及资质证明文件

委托人的合法资质证明文件（例如营业执照、委托人简介（临床研究及临床诊疗方面等））

研究经费来源说明；

支持临床研究开展的相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

研究方案；

知情同意书；

生物样本、信息数据的来源证明；

科学性论证意见；

利益冲突申明；

招募广告及其发布形式；

研究成果的发布形式说明；

委托伦理审查合同

委托人伦理审查委员会组成文件、备案文件（如果适用）。

受托人伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 等. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[Z]. 2023
- [2] 国家卫生和计划生育委员会. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》[Z]. 2016.
- [3] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 《药物临床试验质量管理规范》[Z]. 2020.
- [4] 《中华人民共和国民法典》[Z]. 2020.
- [5] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 《关于加强科技伦理治理的意见》[Z]. 2022.
- [6] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[Z]. 2017.
- [7] 盛艾娟, 王小琪, 孙李妍, 等. 研究参与者补偿权保障探析[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(05): 507-513.
- [8] 盛艾娟, 王美霞, 刘 强, 等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查委托合同指引[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(05): 492-498.
- [9] 周吉银, 盛艾娟, 刘强, 等. 涉及人的生命科学和医学研究项目委托伦理审查指引[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(05): 488-491.
- [10] 周吉银, 刘丹. 委托伦理审查的过去、现在和未来[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(8): 856-860.
- [11] 盛艾娟, 王美霞, 王小琪, 等. 委托审查的实践与思考[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(11): 1345-1348.
- [12] 郭云哲. 委托合同法律审查要点分析[J]. 经济与社会发展研究, 2021(5): 290.
- [13] 王利明. 信托合同与委托合同的比较[J]. 暨南学报(哲学社会科学版), 2019, 41(4): 24-33.
- [14] 张春阳. 论委托合同[D]. 河南郑州, 郑州大学, 2011.
- [15] 王帅. 论委托合同的注意事项[J]. 经济与社会发展研究, 2021(5): 288.
- [16] 张瑞敏. 委托合同纠纷案解析[J]. 消费导刊, 2016(10): 337, 339.
- [17] 陈彦晶, 裴健宇. 论委托合同任意解除权的限制适用[J]. 温州大学学报(社会科学版), 2022, 35(4): 1-11.
- [18] 束小雨. 论委托合同任意解除权的行使[D]. 江苏南京, 南京师范大学, 2022.
- [19] 姜苏婕. 委托合同的任意解除权限制[J]. 消费导刊, 2017, (7): 144-145.
- [20] 武腾. 委托合同任意解除与违约责任[J]. 现代法学, 2020, 42(2): 62-77.
- [21] 许卫卫, 吉萍. 委托伦理审查面临的挑战和实践思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(5): 338-341.