

T/1984CACA

团 体 标 准

T/1984CACA 6—2025

肿瘤临床研究伦理审查互认技术规范

Technical specifications for mutual recognition of ethical review of oncology
clinical research

2025 - 12 - 2 发布

2025 - 12 - 2 实施

中国抗癌协会 发布

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国抗癌协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国抗癌协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国抗癌协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

地址：天津市华苑新技术产业园区兰苑路5号A座10楼

邮编：300384 电话：022-23359958

邮箱：bgs@caca.org.cn 网址：www.caca.org.cn

目录

目录	I
前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
3.1 企业发起的临床研究 industry sponsored clinical trials, ISTs	1
3.2 研究者发起的临床研究 investigator initiated clinical trials, IITs	1
3.3 伦理审查委员会 ethical review committee	1
3.4 伦理审查 ethical review	2
3.5 互认 mutual recognition	2
3.6 前置伦理审查咨询	2
3.7 标准操作规程 standard operation procedure (SOP)	2
4 缩略语	2
5 伦理审查互认技术要求	2
5.1 伦理审查互认原则	2
5.2 伦理审查互认的适用范围	3
5.3 伦理审查互认的审查类别	3
5.4 组织机构与职责	3
5.5 研究参与者保护责任	4
5.6 伦理审查互认的自主权	4
5.7 主审单位的遴选标准	4
5.8 伦理审查互认程序	4
5.9 互认伦理审查质量的持续监督	7
5.10 互认伦理审查过程透明化与信息管理	9
5.11 知识产权和专利信息的识别、披露和管理	11

前言

本文件按照GB/T 1.1—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》的规则起草。

本文件由中国抗癌协会医学伦理学专业委员会提出。

本文件由中国抗癌协会归口。

文件起草单位：中国抗癌协会医学伦理学专业委员会、北京大学肿瘤医院、福建省肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、广西医科大学附属肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、河北医科大学第三医院、河北医科大学第四医院、河南省肿瘤医院、湖北省肿瘤医院、江苏省肿瘤医院、江西省肿瘤医院、山东省肿瘤医院、上海市肺科医院、四川省肿瘤医院、云南省肿瘤医院、浙江省肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、中山大学附属第三医院、中山大学肿瘤防治中心、重庆大学附属肿瘤医院、百济神州（北京）生物科技有限公司、北京诺诚健华医药科技有限公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、和记黄埔医药（上海）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、罗氏（中国）投资有限公司、齐鲁制药有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、上海先祥医药科技有限公司、强生（中国）投资有限公司

本文件主要起草人：

主笔人：阎昭、陈震、王雨萌、张玮静

参与撰写人（按照姓氏首字母拼音排序）：

（1）中国抗癌协会肿瘤临床研究伦理审查互认联合体专家组：鲍军、陈昶、符立梧、郭增清、何明、何志勇、洪明晃、胡海、黄江琼、李洁、李宁、李胜棉、梁新军、廖小莉、刘志敏、柳萍、罗素霞、曲雁、宋现让、孙健、王登凤、谢爱泽、徐强、叶联华、张海伟、张玲、张显玉、郑桐森、周宏、朱骥

（2）中国抗癌协会肿瘤临床研究伦理审查互认联合体秘书处：陈妹妹、陈小丹、丁晶、古德彬、桂涛、黄凯琪、贾会贤、蒋燕雯、李慧娟、廖红舞、刘小玲、施露露、苏淋、隋广巍、汤晓华、王青青、吴大维、吴佳莹、许玉玲、杨树玲、曾彩雯、张冬冬、赵青、周维佳

（3）中国抗癌协会肿瘤临床研究伦理审查互认联合体企业成员代表：刁情波、符枚、韩溪、何平均、黄怡、刘倩、邵宁、施勇华、陶金华、吴宝林、杨彬、杨钊、张璇

肿瘤临床研究互认伦理审查技术规范

1 范围

本文件规定了企业或研究者发起肿瘤临床研究伦理审查互认的适用范围、审查互认流程、审查程序互认、职责与审查时限、主审单位资质、研究参与者保护责任等。

本文件适用于医疗卫生机构开展的肿瘤领域企业或研究者发起多中心临床研究项目的伦理审查中的初始审查、修正案审查的互认工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

企业发起的临床研究 industry sponsored clinical trials, ISTs

由制药公司、医疗器械公司或其他医疗相关企业主导和资助的临床试验。这类研究通常旨在评估新药物、医疗器械、治疗方法或诊断工具的安全性、有效性和市场适应性。企业负责研究的设计、资金投入、监管申请以及试验的执行。由于涉及产品的商业化，企业发起的临床试验通常与其研发和市场推广战略密切相关，且需符合相关法律法规和伦理审查的要求。

3.2

研究者发起的临床研究 investigator initiated clinical trials, IITs

医疗卫生机构开展的，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动。

3.3

伦理审查委员会 ethical review committee

开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗卫生机构和设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等)、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理审查委员会，开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

3.4

伦理审查 ethical review

医疗卫生机构伦理审查委员会按照工作制度，对临床研究独立开展伦理审查，确保临床研究的科学性、安全性、公平性、研究参与者保护、知情同意文书及知情同意过程、利益冲突等方面符合伦理规范。

3.5

互认 mutual recognition

一种通过建立统一的伦理标准、规范化的审查流程和有效的机构间合作，减少重复审查，提升审查效率，同时确保研究参与者的权益得到充分保护的机制。

3.6

前置伦理审查咨询

在研究项目正式开始之前，研究者或申办方主动向伦理审查委员会进行咨询，获取关于伦理审查流程、标准及合规性要求的指导。这种咨询主要针对尚未获得监管机构（如国家药品监督管理局）最终批准的注册临床研究，帮助研究者提前了解伦理审查的重点和可能的风险防控措施。通过前置伦理审查咨询，研究团队可以优化研究设计，确保在正式提交伦理审查时，方案更符合伦理规范，减少后期审查中的修改和延误。

3.7

标准操作规程 standard operation procedure (SOP)

为确保实施的一致性以达到特定目的而制定的详细的书面操作说明。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件：

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

CRO：合同研究组织（Contract Research Organization）

GDPR：通用数据保护条例（General Data Protection Regulation）

ISTs：企业发起的临床研究（Industry Sponsored Clinical Trials）

IITs：研究者发起的临床研究（Investigator Initiated Clinical Trials）

SOP：标准操作规程（Standard Operation Procedure）

TRIPS：与贸易有关的知识产权协议（Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）

5 伦理审查互认技术要求

5.1 伦理审查互认原则

- 5.1.1 公正性：确保审查过程的公平、客观，消除偏见和利益冲突。
- 5.1.2 透明性：审查流程、决策依据和结果公开透明，保障研究参与者、研究者和申办者知情权。
- 5.1.3 高效性：通过互认机制减少重复审查，优化审查流程，加快项目启动。
- 5.1.4 研究参与者保护：优先保护研究参与者的安全与权益，确保研究的伦理性与合规性。

5.2 伦理审查互认的适用范围

按照同一研究方案，在 2 家及以上的医疗卫生机构共同开展的肿瘤预防、诊断、治疗、护理和康复等领域的多中心临床研究，包括涉及人类遗传资源使用与保藏活动，可依据本技术规范开展伦理审查互认。

不宜按照本技术规范开展互认伦理审查的多中心临床研究类型：

- (1) 各中心实施的研究方案不同的多中心临床研究；
- (2) 涉及未上市药品/医疗器械的研究者发起的临床研究（IITs）；
- (3) 具有较高风险、跨领域合作的临床研究，例如细胞治疗、基因治疗、AI 诊疗设备研究等；
- (4) 根据《科技伦理审查办法》要求需要且尚未组织专家复核通过的新兴科技活动。

5.3 伦理审查互认的审查类别

本技术规范适用于肿瘤临床研究的初始审查和修正案审查。

其它审查类别，如年度/定期跟踪审查、安全性报告审查、方案违背审查、暂停/终止研究审查、结题审查等，不宜采用本技术规范，可由各医疗卫生机构依照有关规定开展审查。

5.4 组织机构与职责

5.4.1 为持续促进中国肿瘤临床研究伦理审查结果同质化，切实加强中国肿瘤临床研究伦理审查行业监督，由中国民政部注册并由中国科协主管的全国性行业协会——中国抗癌协会指导其下属医学伦理学专业委员会推动肿瘤领域的全国性多中心临床研究的伦理审查互认。

5.4.2 中国抗癌协会医学伦理学专业委员会应设立具体指导伦理审查互认工作的执行部门并制定相应的组织机构章程、工作规程和满足伦理互认工作所需的肿瘤临床研究医学伦理审查互认信息平台。

5.4.2.1 中国抗癌协会医学伦理学专业委员会发起成立的“肿瘤临床研究医学伦理审查互认联合体”（简称“互认联合体”）可负责制定互认伦理审查技术规范，组织肿瘤领域临床研究伦理审查互认。

5.4.2.2 互认联合体在中国抗癌协会医学伦理学专委会指导下，本着开放、协商、尊重、扶持的原则，由符合互认联合体成员条件的中国医疗卫生机构组成，履行互认联合体成员单位的职责。

5.4.2.3 互认联合体成员单位遵循自愿、合作、互信原则，共同努力推动中国肿瘤临床研究伦理审查结果互认。

5.5 研究参与者保护责任

各研究单位承担本机构研究参与者保护的主体责任，依法依规进行伦理监督，积极处理研究参与者投诉。

研究项目开展期间如出现危及/损害研究参与者权益和/或安全问题，研究单位的主要研究者、研究者、临床研究管理部门、伦理审查委员会等各方处理相关事件的职责和程序应遵循相关法律、法规、政府部门规章和本单位管理制度的要求。

5.6 伦理审查互认的自主权

由于医疗卫生机构承担研究参与者保护的主体责任，因此参与伦理互认的研究单位均保留伦理审查互认的自主权。针对高风险临床研究项目，各研究单位有权对研究方案提出修改意见，并可自主决定是否接受互认伦理审查意见。

5.7 主审单位的遴选标准

5.7.1 伦理互认项目的主审单位一般由多中心临床研究项目的组长单位担任。同时，为保证主审单位的伦理审查质量，只有具备以下（1）+（2）或（1）+（3）条件的互认联合体成员单位才能成为主审单位：

- （1）药物临床试验机构获得国家药品监督管理局资格认定 6 年以上，且伦理审查委员会顺利通过资格复核检查 2 次以上的三级甲等医院；
- （2）国家临床医学研究中心或国家示范性临床试验技术平台单位；
- （3）伦理审查委员会近 3 年内，通过认定/复核的专业（药物或医疗器械）至少每年审查过 3 个本单位作为组长单位的临床试验项目，且在药品监管部门/医疗卫生监管部门的检查中未出现被要求整改的情况。

5.7.2 如临床研究组长单位不宜担任或互认联合体成员单位中无该研究组长单位，可由参与研究项目的互认联合体成员单位按照 7.7.1 的条件推选主审单位。

5.7.3 主审单位伦理审查委员会须已在本单位的执业登记机关备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

5.8 伦理审查互认程序

5.8.1 申办者/CRO 或自发研究负责人向主审单位递交初始审查资料，《互认伦理审查申请文件清单》、《互认伦理审查申请表——初始审查》。

5.8.2 符合条件的项目可申请前置伦理审查咨询，咨询意见作为主审单位伦理审查的重要参考。

5.8.2.1 在未获得国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》或者默许公示的情况下，互认联合体可以启动前置伦理审查咨询。这意味着即便药监部门的正式批复未出，伦理审查咨询工作可以提前进行，帮助加快临床试验的推进。

- 5.8.2.2 在临床研究组长单位立项成功后，申办方可以向互认联合体提出前置伦理审查咨询的申请。这意味着，前置伦理审查咨询需要由研究申办方主动申请，并且通过互认联合体的立项流程明确伦理主审单位后方可进行。
- 5.8.2.3 前置伦理审查咨询的适用范围主要针对新项目的首次申请，修正案等则不包括在前置审查咨询范围内。因此，只有在新项目启动时，才能申请前置伦理审查咨询，而项目变更和修正需要经过常规的伦理审查程序。
- 5.8.2.4 在前置审查咨询中，应确保审查咨询的标准与正式伦理审查一致。为避免标准不统一，互认联合体和各互认机构的伦理审查委员会应制定清晰的审查流程和审查规范，并培训审查人员，使他们了解前置审查咨询的特殊要求。
- 5.8.3 前置伦理审查咨询流程应具有以下步骤：
- 5.8.3.1 申办者提交前置伦理审查咨询申请：申办者在研究方案拟定后，向互认联合体提交咨询申请，附上定稿后的研究方案、风险评估和研究参与者保护计划等审查材料。
- 5.8.3.2 互认联合体启动前置伦理审查咨询：互认联合体在收到申请后，组织首次审查咨询会议，由研究参与单位的相关领域专家参与，针对项目的伦理风险进行初步讨论。
- 5.8.3.3 反馈与建议：根据首次审查咨询会议讨论结果，互认联合体出具详细的反馈意见，指出项目中的潜在伦理问题，并为申办者和研究者提供改进建议，特别是风险管理和研究参与者保护的改进方向。
- 5.8.3.4 修订提交：申办者根据互认联合体的反馈，对研究方案和保护计划进行修订，并向临床试验主审单位正式提交审查资料。此阶段中，可根据方案修改过程中的相关问题组织召开第二次审查咨询会议，以便处理遗留或新发问题，提升修订质量。
- 5.8.4 前置伦理审查咨询与主审单位正式审查的衔接机制
- 5.8.4.1 前置审查咨询意见的反馈融入正式审查：前置审查咨询的主要目的是帮助申办者在正式伦理审查前识别并解决潜在的伦理问题，因此其结果必须有效融入到后续的正式审查中。为了避免工作重复或重要问题被忽略，建议在正式审查中采用以下机制：
- **参考前置审查咨询意见：**在正式伦理审查时，审查委员应参考前置审查咨询意见，确保已识别的伦理问题都得到充分讨论和解决。如果前置审查咨询中的意见未被采纳，应明确列出理由。
 - **追踪前置审查咨询中的关键问题：**正式审查应重点跟进前置审查咨询中指出的关键问题，尤其是针对高风险项目的研究参与者保护、知情同意程序等内容，确保相关问题的修订能满足伦理审查要求。
- 5.8.4.2 正式审查与前置审查咨询的协调：在实际操作中，前置伦理审查咨询与正式伦理审查之间的衔接至关重要，以防信息割裂或重审。因此，建议：
- **同一伦理审查委员会的参与：**前置审查咨询和正式审查应由同一伦理审查委员

会的相同成员参与，确保前期的讨论和评估可以顺利衔接，减少信息遗漏和工作重复。

- **审查时间表的合理规划：**申办者应在前置审查咨询后预留充足时间进行方案的修订和改进。主审单位伦理审查委员会也应合理安排正式审查的时间，避免前置审查咨询与正式审查之间的时间过长导致的时间及信息不对称。

5.8.5 加强前置审查咨询过程中的应对机制

- 5.8.5.1 由于前置伦理审查咨询在首家试验中心启动前就进行，可能对某些风险评估不足。应在前置审查咨询中着重审查风险管理计划，风险控制预案和紧急处理机制的细化，可确保对潜在的研究参与者风险有足够的应对措施。
- 5.8.5.2 加强与监管机构的沟通，尽管伦理审查咨询可以前置，但仍需保持与药监部门的沟通，确保临床试验的科学性和合法性。定期更新研究进展并及时反馈审批中的问题，减少伦理审查和监管审批之间的脱节，确保研究在正式批准前或试验初期保持合规。

5.8.6 主审单位审查项目

- 5.8.6.1 主审单位伦理审查委员会应按照本单位工作制度、标准操作规程和审查时限出具伦理审查意见（但不能晚于正式受理项目后 20 日），并在随后 3 个工作日内出具正式伦理审查批件。
- 5.8.6.2 主审单位应在出具伦理审查决定文件后 3 个工作日内将互认伦理审查批件和/或互认伦理审查意见函上传“肿瘤临床研究医学伦理审查互认信息平台”，并登记“受理日期、会议日期、意见函发布日期、批件日期”等信息。

5.8.7 参与单位伦理审查

- 5.8.7.1 审查重点：本单位研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等；
- 5.8.7.2 收到主审单位伦理审查批件后，应采取简易审查程序，在受理项目后 5 个工作日内出具分中心伦理审查意见，并在随后 3 个工作日内出具正式伦理审查批件。
- 5.8.7.3 参与单位应在出具伦理审查文件后 3 个工作日内将伦理审查批件和/或伦理审查意见函上传“肿瘤临床研究医学伦理审查互认信息平台”，并登记“受理日期、会议日期、意见函发布日期、批件日期”等信息。
- 5.8.7.4 如果个别参与单位不能接受主审单位的审查意见，可以不批准该项目在本单位开展。

5.8.8 复审

- 5.8.8.1 申办者/CRO 或研究项目负责人可通过互认联合体申请启动复审程序，回应主审单位出具的重要伦理审查意见。
- 5.8.8.2 如果超过半数的参与单位不能接受主审单位的审查意见，互认联合体可启动复审程序，要求主审单位对研究项目再次进行会议审查。

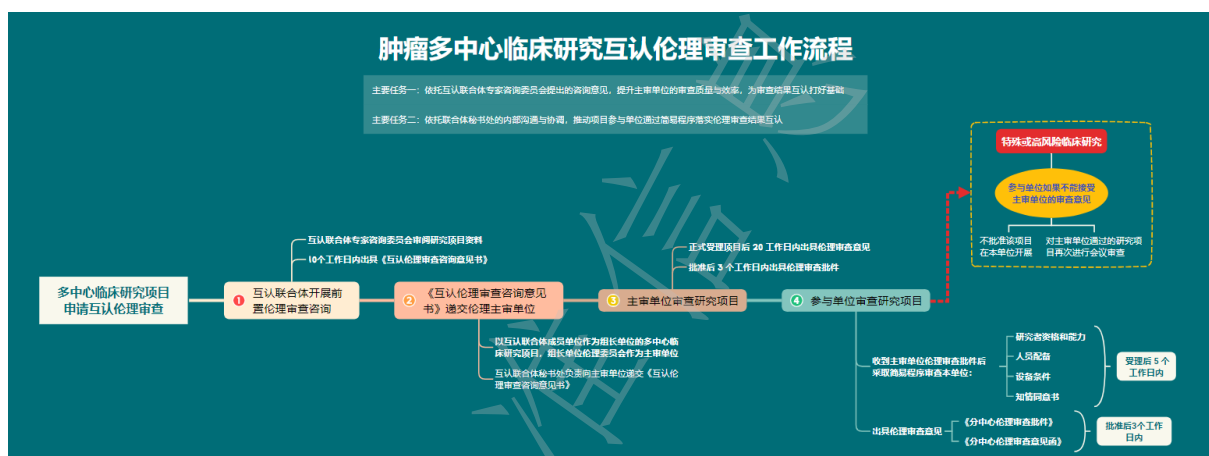
5.8.8.3 复审项目应采用《互认伦理审查申请表——复审》向主审单位和参与单位递交。

5.8.9 修正案审查：修正案审查流程遵循上述 7.8.1~7.8.8 步骤。

5.8.10 互认伦理审查咨询结项报告

5.8.10.1 互认联合体受理的多中心临床研究完成审查互认后应为研究项目的申办者/CRO 和互认参与单位提供《互认伦理审查咨询结项报告》。

5.8.10.2 《互认伦理审查咨询结项报告》完成时间不晚于收到最后一家参加单位伦理审查批件后 10 个工作日。



5.9 互认伦理审查质量的持续监督

5.9.1 定期评估和审计机制：对于伦理审查互认的项目，定期开展审查后的评估和审计，以确保审查结果的一致性和高质量。

5.9.1.1 定期评估的目的与内容：定期评估旨在确保互认伦理审查的结果在不同医疗卫生机构中保持一致性和高质量。具体内容可以包括：

- **审查过程的合规性：**定期审查各伦理审查委员会是否按照既定的技术规范和标准操作规程（SOP）进行审查，特别是审查时间表、审查要点、文档的完整性等。
- **审查决策的一致性：**评估各参与单位对于相同研究项目的伦理审查决策是否具有一致性，防止不同单位因标准不统一或理解不一致而导致的决策分歧。
- **审查结果的执行情况：**对已通过审查的项目，跟踪其后续实施情况，确保研究在各单位开展时，严格按照伦理审查的要求进行，研究参与者的权益和安全得到了充分的保障。

5.9.1.2 评估频率

- **年度评估：**建议每年对所有参与互认的伦理审查委员会进行一次全面评估，以确保各单位的审查质量符合标准要求。
- **临时评估：**当发生重大不良事件、审查延迟或发现审查结果显著差异时，需立

即启动临时评估，确保问题得到及时发现并解决。

5.9.1.3 审计机制

- **审计主体：**建议由中国抗癌协会医学伦理学专业委员会牵头，成立独立的审计小组，对互认伦理审查的成员单位定期或不定期进行审计。审计小组成员应包括伦理审查领域的资深专家、法律专家和临床研究人员。
- **审计范围：**审计应覆盖伦理审查的全过程，包括申报文件的完整性、审查会议记录、审查决策的合理性和知情同意过程的合规性等。
- **审计报告和整改：**每次审计结束后，审计小组应出具详细的审计报告，指出审查过程中存在的问题，并提出整改意见。相关单位需在规定时间内完成整改，并接受后续的跟踪审计。

5.9.2 质量控制的反馈机制：通过定期收集研究参与者、研究者和伦理审查委员会的反馈，完善互认伦理审查的标准和操作规程（SOP）。

5.9.2.1 反馈的多方来源：反馈机制应覆盖研究的各个参与方，以确保质量控制的全面性和科学性。反馈的主要来源包括：

- **研究参与者的反馈：**通过匿名调查、电话随访或定期访谈的方式，收集研究参与者对研究的知情同意过程、风险告知、保护措施等方面的意见，确保研究参与者的权益得到充分保护。
- **研究者的反馈：**定期向研究者收集审查过程中的经验和困难，了解审查程序是否清晰、沟通是否及时，并是否存在审查效率不高或审查结果不明确的问题。
- **伦理审查委员会的内部反馈：**通过定期工作总结会议，互认参与单位的伦理审查委员会成员可就审查过程中的实际操作问题、工作负担、沟通协调等方面提出反馈，以改善互认审查流程并提高工作效率。

5.9.2.2 反馈的处理与改进

- **反馈分析：**由中国抗癌协会医学伦理学专业委员会组织专门的反馈分析小组，定期汇总和分析来自各方的反馈信息，发现常见问题或趋势。
- **改进措施的制定：**根据反馈分析的结果，及时更新互认伦理审查的标准操作规程（SOP），并通过工作手册、指南、培训等方式将改进措施传达至各参与单位，确保持续提升互认伦理审查质量。
- **反馈的透明化管理：**建立统一的信息平台，将各单位的反馈和处理结果透明化，供其他参与单位参考，以促进全行业的伦理审查质量提升。

5.9.3 质量控制的监督与保障

5.9.3.1 建立独立监督机构：为确保互认伦理审查过程中的质量控制机制不受各单位内部管理流程的限制，建议设立独立的质量监督机构，专门负责监控伦理审查质量的持续

提升。该机构应具备以下职能：

- **审查流程的监督：**确保各参与单位按照规定的流程和时限进行审查，尤其是针对较多中心、较高风险的临床研究项目。
- **问题整改的监督：**当审计或反馈机制发现问题时，该机构负责监督相关单位的整改进度，并对整改效果进行评估。
- **政策更新与执行：**根据反馈和审计结果，定期更新互认伦理审查的相关制度，并负责监督各单位对新制度的执行情况。

5.9.3.2 研究项目的全周期监督：不仅是互认审查过程，在项目的整个生命周期内，质量监督机构应对研究的执行情况进行定期审查，确保研究的实际操作符合互认伦理审查的批复内容，特别是在以下阶段：

- **研究实施中的中期监督：**对研究进行中期评估，特别是在研究变更、重大不良事件报告等情况下，确保修订后的研究方案仍符合伦理要求。
- **研究结束后的结题审查：**在研究结束后，对研究的结题报告进行审核，确保研究结果的公开透明和研究参与者的保护措施到位。

5.10 互认伦理审查过程透明化与信息管理

5.10.1 伦理审查过程的透明度

5.10.1.1 审查过程透明化的必要性：在多中心临床研究的互认伦理审查中，透明度的提升有助于增强各参与单位之间的信任，同时使得研究参与者和公众对审查决策有更多了解和信心。通过透明的审查过程：

- **申办者和研究者**能够清楚了解伦理审查的依据和要求，便于调整研究方案。
- **研究参与者和公众**可以监督审查过程，确保其符合伦理规范并且维护研究参与者权益。

5.10.1.2 审查会议透明化

- **会议纪要公开：**建议在确保研究保密和隐私保护的前提下，向项目申办方、研究者和参与单位伦理审查委员会公开伦理审查会议的主要讨论内容和决策依据。会议纪要应包括以下信息：
 - 项目的伦理关注点；
 - 伦理审查委员会成员的意见概要；
 - 审查过程中对研究方案、知情同意程序等提出的建议或修改要求；
 - 最终决策的依据和通过条件。
- **会议参与透明化：**可以允许互认联合体成员单位和部分利益相关方（如患者组织代表）以观察员身份参与伦理审查会议，监督决策的公正性。观察员可以通过非投票参与形式，了解审查的过程和关注点。
- **审查流程透明指引：**为申办者、参与的医疗卫生机构和研究者提供统一的审查

流程指引，明确审查的具体步骤、时限和结果的发布时间，确保各方对审查的流程有清晰了解，并且能够预期审查进度。

5.10.1.3 决策透明化

- **伦理审查决策的透明标准：**每一项伦理审查的决策应基于明确的标准和原则。建议在决策时，公开伦理审查委员会所依据的法律、法规、伦理标准（如《赫尔辛基宣言》）以及本技术规范中的具体条款，以增强决策的科学性和合理性。
- **决策的反馈和解释：**对于不通过或需要修订的项目，伦理审查委员会应提供详细的书面反馈，说明未通过的具体原因或需要修改的细节，并附上相关法律依据或伦理标准。这不仅有助于研究者理解决策，也有助于提高后续的审查效率。

5.10.2 信息平台的维护与审查报告披露

5.10.2.1 信息管理机制：建议建立一个覆盖所有参与单位的统一信息管理平台，记录并追踪每个研究项目的审查状态、主要反馈意见和最终决策。该平台应具有以下核心功能：

- **项目登记与状态更新：**包括每个项目的基本信息、审查阶段、审查反馈、审查结果及后续修正意见等，所有参与单位可以通过该平台查询项目进度。
- **文件共享与审查历史记录：**上传并存档所有的伦理审查文件，包括申请表、知情同意书、会议纪要、审查意见书等，便于各方参考和审计。
- **风险管理与事件报告：**平台应具备突发事件报告功能，研究者可以通过平台实时报告不良事件或其他影响研究安全的紧急情况，伦理审查委员会和监管机构可以及时响应。

5.10.2.2 信息平台的安全性与隐私保护

- **数据安全和访问控制：**平台应遵循严格的数据安全标准，确保研究项目和研究参与者的敏感信息不被泄露。需设置分级访问权限，不同的用户（如研究者、伦理审查委员会成员、平台管理者等）应根据其角色获得不同层级的数据访问权限。
- **研究参与者隐私保护：**平台中的所有数据，尤其是涉及研究参与者信息的部分，应严格遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和相关法律的规定，确保个人隐私不受侵犯。在公开审查决策时，应屏蔽所有可识别的研究参与者信息，避免信息泄露。

5.10.2.3 审查结果的披露

- **公开审查结果的机制：**为提高信息的透明度，建议将互认伦理审查的关键结果在信息平台上向互认联合体成员单位或项目相关研究机构适当公开。应特别公开以下内容：
 - 审查通过项目的摘要，包括研究目的、研究参与者保护措施和知情同意程序

的基本信息；

- 未通过或需要修订项目的原因概述，确保公众能够理解伦理审查的决策逻辑。
- **时间限制：**为了确保信息的及时性，建议规定审查结果的公开时间（例如，审查通过或不通过后5个工作日内），并确保研究者能及时获得相关反馈。

5.10.2.4 审查报告的周期性更新

- **进度报告与年度审查：**对于正在进行的临床研究，信息平台应要求研究者定期提交研究进度报告 and 安全性报告，并在平台上公开相关内容，以供伦理审查委员会和参与单位审查。年度审查报告应包括以下内容：
 - 研究的阶段性进展；
 - 研究参与者的保护措施和知情同意程序的执行情况；
 - 任何不良事件或安全问题的汇报与处理措施；
 - 伦理审查委员会的后续监督意见。

5.10.3 信息共享和沟通机制

5.10.3.1 信息共享机制

- **跨单位信息共享：**参与互认审查的各医疗卫生机构和伦理审查委员会应在信息平台上共享审查信息，减少重复审查和信息不对称。每个单位可以通过平台查阅其他单位的审查记录、会议纪要和审查决策，确保互认审查的公平性和一致性。
- **沟通渠道的建立：**平台应提供跨单位的沟通渠道，如内部消息系统或在线讨论功能，便于各单位伦理审查委员会在审查过程中进行互动，协同解决遇到的伦理问题。

5.10.3.2 多方沟通与协作机制

- **研究参与者和公众的参与：**在适当的情况下，可以邀请研究参与者代表或公众监督机构通过平台了解审查的进展和结果，增强公众对伦理审查公正性的信任。
- **伦理审查委员会的培训和信息更新：**平台还应具备伦理审查委员会成员的培训模块，定期提供最新的法规和伦理要求，确保成员掌握最新的伦理审查知识和标准。

5.11 知识产权和专利信息的识别、披露和管理

在伦理审查互认的过程中，临床研究涉及的知识产权和专利信息应得到合理的保护和管理，确保相关信息的识别、披露符合法律法规要求，并保障研究者、医疗卫生机构及其他参与方的合法权益。本规范在不影响审查透明度的前提下，对研究中的知识产权和专利信息采取必要的保密措施。

5.11.1 知识产权的识别

- 5.11.1.1 识别范围：临床研究中可能涉及的知识产权包括但不限于以下内容：

- **专利权：**涉及新药、医疗器械、诊断工具或治疗方法的发明专利、实用新型专利和外观设计专利；
- **商业秘密：**包括但不限于技术配方、工艺流程、临床数据分析方法及其他未公开的技术信息；
- **著作权：**研究方案、知情同意书、科研报告及其他与临床研究相关的原创性文字、图表和软件工具；
- **商标权：**如涉及药品、医疗设备或服务的品牌和标志；
- **数据库保护：**临床试验数据及研究过程中形成的数据集和数据库。

5.11.1.2 识别责任

- **研究者或申办方：**在提交伦理审查时，研究者或申办方有责任识别和申报项目中涉及的知识产权信息，并在伦理审查过程中提供详细的知识产权说明材料。这些材料应包括专利申请状态、权利所有人及相关保护措施。
- **伦理审查委员会：**伦理审查委员会在审查过程中有责任确认由研究者或申办方申明的、研究中涉及的知识产权是否符合伦理和法律要求。尤其是研究者或申办方申的专利涉及到临床研究关键技术时，应由临床试验机构先确认这些技术是否已获得合法授权。

5.11.2 知识产权的披露

5.11.2.1 披露义务

- **申办方的披露义务：**在提交伦理审查的过程中，申办方应披露所有与临床研究相关的专利信息，包括现有专利、正在申请的专利及研究过程中可能产生的新专利。申办方应明确说明每项专利的保护范围、专利权持有人及其对研究的影响。
- **研究者的披露义务：**研究者应披露任何与其个人或其所属机构相关的知识产权信息，尤其是在研究涉及使用个人开发的技术或数据时，研究者必须明确标明这些技术是否已经注册为专利或受到其他知识产权保护。

5.11.2.2 不披露情形

- **商业秘密保护：**如果涉及商业秘密或敏感专利技术，申办方或研究者可以要求部分信息不对外披露，但需要在提交申请时向伦理审查委员会说明其理由。伦理审查委员会应确保这种不披露不会对审查的公正性和完整性产生重大影响。

5.11.3 知识产权的管理

5.11.3.1 保密措施

- **保密协议签署：**为了保护研究中的知识产权，参与伦理审查的所有委员和相关工作人员必须签署保密协议，确保在审查过程中获得的专利信息或其他知识产

权信息不被泄露。

- **信息保护制度：**伦理审查委员会应制定并实施严格的信息保护制度，对所有涉及知识产权的文件进行加密存储，并限制访问权限，仅允许经授权的人员接触这些信息。

5.11.3.2 知识产权纠纷处理

- **潜在纠纷的预防：**在审查过程中，伦理审查委员会应确保参与方之间的知识产权归属关系明确，以避免因知识产权不清晰而引发后续纠纷。在多中心临床研究中，各单位应事先明确研究结果和新发明的知识产权分配机制。
- **纠纷的处理流程：**如在研究实施过程中出现知识产权归属或使用方面的争议，应通过事先约定的机制或法律途径解决。伦理审查委员会可提供建议，但不承担仲裁职能。

5.11.4 知识产权的法律合规性

5.11.4.1 法律依据：本技术规范遵守《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国著作权法》、《中华人民共和国商标法》等相关法律法规，确保临床研究中涉及的知识产权和专利信息得到合法保护。

5.11.4.2 与国际知识产权保护的协调：在涉及国际合作的临床研究项目中，伦理审查委员会应确保研究中的知识产权信息披露和管理符合国际法律法规和标准，如《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）等国际条约，特别是在研究数据共享或技术转让的情形下。

5.11.5 知识产权与伦理审查的关系

5.11.5.1 知识产权对伦理审查的影响

- 当研究涉及未获得专利保护的核心技术或数据时，伦理审查委员会应特别关注该技术的可靠性和安全性，确保其应用不会对研究参与者权益或研究伦理产生负面影响。
- 伦理审查委员会应审查研究中的知识产权是否可能导致利益冲突，尤其是在研究者或其所属机构是专利持有人时。必要时，伦理审查委员会应要求研究者或机构采取措施避免利益冲突对研究结果的影响。

5.11.5.2 知识产权管理与研究参与者利益的平衡

- 虽然知识产权的保护对研究者和申办方至关重要，但伦理审查委员会应确保在知识产权保护与研究参与者利益之间找到平衡点。任何涉及限制研究参与者知情同意或阻碍研究透明度的知识产权保护措施，都应经过伦理审查委员会的严格审查和讨论。