

T/CI

团 体 标 准

T/CI XXX—2023

多模态医疗数据伦理合规技术规范

Technical specifications for ethical compliance of multimodal medical data

（征求意见稿）

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

中国国际科技促进会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总体原则 2

5 责任主体 3

6 审查内容 5

7 审查类型 6

8 审查方式 9

9 审查流程 10

10 文档管理 11

11 质量评估 12

附录 A（资料性） 伦理委员会职责分工 13

附录 B（资料性） 多模态医疗数据安全性与隐私技术说明 15

附录 C（资料性） 多模态医疗数据 AI 伦理说明 16

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。

本文件由神州医疗科技股份有限公司提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：神州医疗科技股份有限公司、中国科学院自动化研究所、北京大学健康医疗大数据国家研究院、XXX。

本文件主要起草人：史文钊、许娟、杨雅婷、吴玉杰、张文生、杨雪冰、孔桂兰、杨羽、郝建国、XXX。

多模态医疗数据伦理合规技术规范

1 范围

本文件规定了多模态医疗数据伦理合规技术规范的总体原则、责任主体、审查内容、审查类型、审查方式、审查流程、文档管理和质量评估。

本文件适用于多模态医疗数据的AI伦理合规、群体病例授权等伦理合规性管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

3 术语和定义

GB/T 39725界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多模态医疗数据 multimodal medical data

从不同的医疗数据源采集到的多种类型的数据，如图像、声音、文本、生理参数等。这些数据来源包括医学影像（如MRI、CT、X光等）、生物信号（如心电图、脑电图、呼吸信号等）、临床文本记录（如病历、实验室报告等）以及遗传组学数据等。

3.2

跟踪审查 tracking review

伦理委员会对已批准的项目进行的过程管理。

3.3

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。

3.4

知情同意 informed consent

告知潜在受试者可能影响其做出参加研究决定的各方面信息后，受试者自愿确认并同意参加研究的过程。原则上，该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

3.5

知情同意书 informed consent form

每位受试者表示自愿参加某一研究的文件证明。

3.6

不良事件 adverse event; AE

受试者接受某种研究干预后出现的不良医学事件。可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验干预有因果关系。

3.7

严重不良事件 serious adverse event; SAE

受试者接受某种研究干预后发生的导致受试者死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

3.8

非预期事件 unanticipated problems

在研究实施过程中发生的非预期的，与参加研究相关或可能相关，且增加了受试者或他人可能承担的风险的事件。

3.9

保密承诺 confidentiality agreement

伦理委员会委员、秘书、工作人员和第三方评估人员为防止将涉及研究方案的保密信息、受试者的个人信息和伦理委员会的保密信息等透露给无权知晓者，在进行审查或审查相关活动之前签署的协议。

3.10

利益冲突 conflict of interest

当伦理委员会委员、研究者、伦理委员会因与所审查的研究项目之间存在相关利益，因而可能影响他/她从保护受试者的角度出发，对研究做出公正独立的审查。

注：利益冲突的产生常见于伦理委员会委员、研究者、伦理委员会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。

3.11

不依从/违背方案 non-compliance/protocol violation

指对伦理委员会批准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。

3.12

独立顾问 independent consultant

由伦理委员会聘请或委任的伦理、法律、特定疾病或方法学等相关领域的专家，或特定群体的代表，在授权范围内向伦理委员会提供专业建议。独立顾问应避免利益冲突。

3.13

最小风险 minimal risk

不高于日常生活、或在身体或心理的常规检查/检测中的风险与不适。

4 总体原则

4.1 有益原则

应考虑项目是否有益于科学、社会及患者，是否促进多模态医疗数据及相关领域的科学进步、保护人的生命健康权益和有利于增进人类福祉。

4.2 控制风险原则

合理分配研究风险与受益比例，优先保障人身安全和健康权益，其次才是科学和社会利益，力求尽可能避免伤害，符合“减少、替代、优化”原则。

4.3 充分必要原则

应考虑项目是否具有充分的科学依据和必要实施的理由。对于需要使用多模态医疗数据相关项目，应实验方案的必要性，是否还有其他可行替代方案。

4.4 利益平衡原则

应充分考量项目对不同群体在公共卫生、医疗资源，社会利益等相关方面造成的潜在影响；考量技术、研究开发和应用是否能够惠及更多群体，并应考虑研究产生的风险和受益公平合理分配，研究及其结果是否可能对部分群体造成污名化、歧视或不公正对待。

4.5 科学公正原则

应坚持科学、独立、公正、透明，遵守保密要求，不受自身利益的影响以及行政等外在因素的干扰。

4.6 合法合规原则

应关注项目是否遵守我国法律、行政法规和国家有关规定，并审查项目目标及内容、设施环境、人员资质、操作方法、研究结果发布等各方面是否存在任何违法违规的情形。

5 责任主体

5.1 组织机构

5.1.1 开展多模态医疗数据研究的组织机构（以下简称“机构”）应成立伦理委员会，并对在本机构开展的研究负责。

5.1.2 批准伦理委员会章程，负责伦理委员会组建与换届，确保伦理委员会遵循国家相关法律法规开展伦理审查工作。

5.1.3 健全伦理审查利益冲突管理机制，确保伦理审查工作的独立性。

5.1.4 负责组织管理、协调机构各部门配合伦理委员会工作，并为伦理委员会提供支持性保障，包括必要的工作人员、工作环境、设施设备和经费支持。

5.1.5 宜设立独立行政建制的伦理委员会办公室，确保伦理委员会日常管理。

5.1.6 必要时，可委托其他有资质的伦理委员会协助开展伦理审查。

5.2 伦理委员会

5.2.1 工作准则

5.2.1.1 应制定符合国际国内相关法规要求的书面章程、制度和标准操作规程，确保伦理审查工作规范，并定期更新。

5.2.1.2 应负责对研究项目的科学性和伦理合理性进行独立审查。

5.2.1.3 应及时对研究项目做出审查决定，具体决定包括：同意、不同意、修改后同意、暂停或者终止研究。

5.2.1.4 应开展持续培训，提升伦理审查能力，并提供伦理审查相关咨询、指导和培训。

5.2.1.5 应建立利益冲突回避机制，确保伦理审查独立性。

5.2.2 组织建设

5.2.2.1 伦理委员会委员应不少于7人（可经自荐或推荐），其中主任委员1名，副主任委员1~3名。

5.2.2.2 伦理委员会应配备秘书和工作人员。经自荐或推荐的委员应提交个人简历表。

5.2.2.3 设有伦理委员会办公室的，应至少配备1名专职伦理工作人员。伦理委员会办公室应设有办公室主任、秘书、质控员、档案管理员、信息化系统管理员。

5.2.2.4 伦理委员会委员（以下简称“委员”）接受任命时应签署委员承诺书和保密承诺。

5.2.2.5 伦理委员会实行委员进退双向制度。委员每届任期为5年，可连任。委员可在提交辞呈或经过定期评估不能履行委员职责时，经机构批准后解聘。委员离任时，伦理委员会秘书应及时通知机构。

5.2.2.6 委员的换届工作应按照程序进行，并在1个月内按要求做好更新登记备案等工作。

5.2.2.7 所有委员产生程序应以文件形式备案，备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。

5.2.2.8 应对伦理委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并按相关流程获得机构批准、按照规定完成国家卫生健康主管部门和国家药品监督管理主管部门所要求的备案。

5.2.2.9 伦理委员会各成员具体的职责分工见附录A。

5.2.3 伦理委员会成员

5.2.3.1 委员应由多学科专业背景、不同性别组成。

5.2.3.2 委员可包括专家学者和非本机构的社会人士，学科专业背景包括但不限于以下专业：

- 医药领域和生命科学；
- 研究方法学；
- 伦理学；
- 法学；
- 社会学等领域。

5.2.3.3 委员应定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训，具备一定的伦理审查资质和要求，具体要求如下：

- 应经过伦理审查的基本专业培训并取得省级及以上级别的伦理审查培训证明；
- 参与多模态医疗数据伦理审查的委员应按要求取得相关主管部门认可的相关研究培训证书；
- 推举的主任委员、副主任委员人员应在机构内具有较高的威望与声誉；
- 机构的法人代表、多模态医疗数据研究机构管理人员及科研主管部门的负责人不宜担任主任委员/副主任委员；
- 定期参加继续培训教育，不断更新知识，提高伦理审查能力和水平。培训内容应包括但不限于：
 - 国内外法规指南新进展的学习；
 - 生物医学研究伦理发展的状况和进展，热点问题研讨；
 - 经典案例讨论以及伦理相关学术活动等。

5.2.4 制度建设

5.2.4.1 伦理委员会应根据公认的国际伦理准则以及国内相关法律法规要求和指南，制定委员会章程、各类制度和标准操作规程，并每隔两年定期更新。

5.2.4.2 伦理委员会应制定以下制度，包括但不限于：

- 伦理审查制度；
- 主审制度；
- 独立顾问制度；
- 利益冲突管理制度；
- 抱怨制度；
- 评估制度；
- 培训制度；
- 文件管理制度；
- 伦理审查保密制度。

5.2.4.3 伦理委员会应根据制度制定相应标准操作规程。

5.2.5 基础设施建设

机构应为伦理委员会配备以下必备的基础设施，必要时，宜引入信息化系统：

- 会议、办公场地；
- 档案管理相关场所；
- 基础办公设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机、碎纸机、网络、电话等。

6 审查内容

6.1 若用于开展多模态医疗数据研究的数据是新采集的，应由具备合法资格和资质的机构进行采集。

6.2 当数据为来源于研究机构的表单、生物标记物、图像、报告和病理数据等时，宜对以下方面产生的影响予以关注：

- 数据获取使用；
- 数据隐私安全；
- 数据使用范围；
- 数据透明度和可追溯性。

6.3 当数据为来源于公开的数据集时，宜对以下方面产生的影响予以关注：

- 数据用途限制；
- 数据隐私保护；
- 法律法规及协议遵从；
- 公平使用原则；
- 透明度和可追溯性。

6.4 来源应便于回溯核实，可通过获得相关材料转移协议、显示身份的数据，以及知情同意书等文件材料进行核实。

6.5 若用于开展多模态医疗数据研究的数据来源于医院数据库或其它研究机构，需要确认医院数据库或其它研究机构具有合法资格和资质，所提供的数据来源应符合伦理和法规要求。

6.6 已经取得知情同意和伦理批件，且符合患者知情同意授权使用的范围，应有合规的转移协议，超出年限的数据可评估不获取知情同意书。

6.7 对涉及使用人的个人隐私，例如 ADNI、乳腺超声整合数据集等来源的数据进行研究，需要对其科学目标、方案进行详细评估，确保其科学严谨性，需要有充分正当的科学理由。评估时还可考虑技术成熟度、操作难易程度、可控性等技术因素，以及伦理风险产生的可能性、严重程度、可采用的风险应急处置预案等要素。

6.8 多模态医疗数据研究数据，在存储、使用、加工、传输、共享数据和发布研究成果时，应对数据进行匿名或去标识化处理，建立严格的隐私保护系统，实施数据的多级安全保护、设置访问数据权限等。多模态医疗数据安全与隐私技术说明见附录 B，数据安全应审查以下内容：

- 应符合 GB/T 35273 的要求；
- 应对个人隐私信息进行脱敏-隐私保护处理，展示层的关键应信息隐藏、底层数据应进行脱敏处理；
- 应进行数据合规质量控制与安全管理；
- 应明确多模态数据脱敏工具及技术要求。

6.9 多模态医疗数据研究数据应用于开发系统及应用时，如临床指向性循证辅助诊疗系统、群体病例授权安全软件系统及实现医疗知识导航的类人推理与伦理合规的医疗健康服务系统时，应符合信息安全技术国家及行业标准的要求。

6.10 多模态数据伦理研究时应确保在处理多模态数据时尊重个人隐私、确保公平性和可解释性。多模态医疗数据 AI 伦理技术说明见附录 C，对 AI 伦理的要求有：

- 匿名化和去标识化；
- 合法和透明的数据收集；
- 公平和平等对待；
- 数据安全和保护；
- 可解释性和透明性；
- 数据所有权和许可；
- 风险评估和管理。

7 审查类型

7.1 初始审查

7.1.1 研究实施开始前应向伦理委员会递交初始审查申请，伦理委员会审查同意后研究方可实施，研究项目未获得伦理委员会审查批准的，不应开展项目研究工作。

7.1.2 初始审查宜重点关注研究内容是否含有不应通过伦理审查的内容。审查内容和要点如下：

- 研究是否符合法律法规、规章及有关规定的要求；
 - 研究方案是否科学，并符合伦理原则，伦理委员会应要求出具相关部门的科学性评审意见；
 - 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
 - 对在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
 - 研究风险是否超出机构的可控范围；
 - 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
 - 个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
 - 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，并随时接受有关安全问题的咨询，以下情况可免除知情同意：
 - 获取个人同意在操作层面是无法实现的；
 - 研究必须具有重要的社会价值；
 - 研究对受试者及其群体造成的风险不超过最小风险；
 - 研究是否涉及利益冲突；
 - 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；
 - 如项目经由其他伦理委员会进行审查，需同时提供前期伦理审查意见或批件；
 - 应建立全程预测、控制、监察和审查数据和样本使用管制机制和制度，包括获取数据与样本用于将来研究的情况(包括研究方案的审查主体、拟开展研究的类型)、研究受益分配、数据采集、保藏、利用全过程的伦理监管、数据和样本相关控制方和使用方的资质要求、数据质量控制措施、涉及可识别个人身份信息的保密操作与风险控制措施等等。
- 7.1.3 初始审查决定包括：
- 同意；
 - 不同意；
 - 修改后同意。

7.2 跟踪审查

7.2.1 跟踪审查类型

多模态医疗数据伦理跟踪审查包括年度/定期跟踪审查、修正案审查、严重不良事件审查、非预期事件审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查。

7.2.2 年度/定期持续审查

7.2.2.1 伦理审查委员会初始审查时应根据研究的风险程度、研究周期决定年度/定期跟踪审查的频审查率，至少每年一次。伦理审查委员会在审查研究进展情况后，应再次评估研究的风险与受益，以判断跟踪审查频率是否需改变。

7.2.2.2 伦理审查委员会可在年度/定期跟踪审查日到期前 1 个月提醒研究人员提出申请，需递交资料包括年度/定期持续审查申请表、项目年度报告、研究进展报告、发表文章(如有)。

7.2.2.3 审查要素包括：

- 伦理审查委员会应根据研究人员提交的进展报告，评估研究的伦理风险，审查是否存在影响研究伦理风险变化的情况，必要时提出改进建议；
- 若研究过程中对研究方案有变更，伦理审查委员会应确认上述变更在实施之前已递交伦理审查委员会审查并获得批准；
- 伦理审查委员会应确认伦理事件及时上报、妥善处理，并密切关注非预期伦理事件的报告，根据报告内容再次评估研究的风险受益比；
- 若研究过程中有与本研究相关的可能影响研究伦理风险受益比的最新信息，伦理审查委员会应根据最新信息再次评估伦理风险。

7.2.2.4 审查决定包括：

- 同意（研究继续进行）；
- 修改后同意；
- 暂停或者终止研究。

7.2.3 修正案审查

7.2.3.1 研究实施过程中，经伦理委员会批准的研究材料发生变动的，研究者应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理审查同意后，方可实施。

7.2.3.2 需递交资料包括修正案伦理审查申请表和修正对照材料等。

7.2.3.3 审查要素包括：

- 对研究的伦理风险和受益进行再次评估；
- 审查修正案中对数据的使用是否超出知情同意书的原同意范围，若有超出需进行再次知情同意。

7.2.3.4 审查决定包括：

- 同意；
- 不同意；
- 修改后同意；
- 暂停或者终止研究。

7.2.4 严重不良事件审查、非预期事件审查

7.2.4.1 研究实施过程中发生的严重不良事件和需要报告的非预期事件的，研究者应及时按方案要求向伦理委员会报告，并提交严重不良事件或非预期事件审查申请表和严重不良事件报告表。

7.2.4.2 审查要素包括：

- 相关研究的干预或操作是否与严重不良事件和/或非预期事件的发生是否存在直接关联关系；
- 研究的风险获益再次评估；
- 研究本身的风险是否增加；
- 研究是否需要进行必要的修正；
- 研究是否需要再次获取知情同意；
- 研究团队能力、资质再评估。

7.2.4.3 审查决定包括：

- 同意；
- 修改方案；
- 修改知情同意书或知情同意过程，如向正在参与或已完成的提供额外信息；对尚在研究中的重新进行知情同意；
- 实地访查；
- 暂停或者终止研究。

7.2.5 不依从/违背方案审查

7.2.5.1 伦理审查委员会应对已批准的研究项目在研究实施过程中发生的所有不依从/违背事件进行审查。

7.2.5.2 需递交资料包括不依从/违背方案审查申请表和相关报告。

7.2.5.3 不依从/违背方案审查要素包括：

- 审查该事件的伦理和社会影响；
- 审查不依从/违背方案事件对研究的科学性所产生的影响，是否影响研究数据的完整性、真实性，是否影响研究结果的可靠性。

7.2.5.4 伦理审查委员会审查后意见可包括：

- 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施）；
- 需要重新获取知情同意；
- 对研究团队进行培训；
- 需要修改方案和/或知情同意书；
- 需要实地访查；
- 暂停或者终止研究。

7.2.6 暂停/提前终止研究审查

7.2.6.1 伦理审查委员会应对申办方和/或研究人员暂停/提前终止研究的申请进行审查。

7.2.6.2 需递交暂停/提前终止研究审查申请表和相关报告。

7.2.6.3 审查要素包括：

- 根据暂停/提前终止研究的原因，审查暂停/提前终止研究的程序是否合理，暂停/提前终止研究的后续安排；
- 审查前期研究数据的处置是否恰当。

7.2.6.4 伦理审查委员会审查后意见可包括：同意暂停/提前终止；

7.2.7 结题审查

7.2.7.1 伦理审查委员会应对研究结题报告进行审查。

7.2.7.2 需递交资料包括结题报告审查申请表和相关报告。

7.2.7.3 审查要素包括：

- 根据报告所提供的研究信息，审查研究过程中实际发生的伦理风险是否超过初始审查时研究的伦理风险预期；
- 对于超出预期风险的项目，应考虑是否需要采取其他治理措施。

7.2.7.4 伦理审查委员会审查后意见可包括：

- 同意结题；
- 采取相应措施后同意结题。

7.3 复审

7.3.1 初始审查和跟踪审查的审查决定为“必要的修改后同意”和“暂停或终止已同意的研究”时，研究者应根据伦理委员会提出的意见修改和完善申请材料提交伦理委员会申请复审。

7.3.2 伦理委员会秘书按要求推进复审工作。

8 审查方式

8.1 分类

8.1.1 审查方式分为会议审查和简易审查。

8.1.2 会议审查是多模态医疗数据伦理审查的主要方式。整个会议期间和投票过程中，委员人数应达到法定到会人数，并充分讨论后尽可能达到一致意见。当研究过程中出现严重或重大伦理问题，危及安全，伦理委员会应及时召开紧急会议审查，进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议。

8.1.3 简易审查是会议审查的补充形式，伦理审查委员会主任委员可指定1名或多名有相关专业背景和经验的委员，对研究方案进行简易程序的审查。审查结果和理由应及时报告伦理委员会。

8.2 适用情形

8.2.1 项目研究符合以下情形之一的，可开展会议审查：

- 首次提交伦理审查的研究项目；
- 伦理审查意见为“修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此次进行了说明，秘书或主审委员认为有必要提交会议审查的项目；
- 研究干预相关的非预期事件、严重不良事件，需要重新评估研究的风险与受益；
- 违背方案的审查；
- 研究者提出修正案审查，暂停、终止审查的情况；
- 其他不符合简易审查标准的情况。

8.2.2 除8.2.1所列明的宜采用会议审查方式之外的，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和研究风险不大于最小风险的研究项目可采用简易审查方式。

8.2.3 有下列情形之一的，简易审查应转为会议审查：

- 审查为否定性意见的；
- 两名委员意见不一致的；
- 委员提出需要会议审查的。

8.2.4 审查中如果发现有如下研究内容的，则不应通过伦理审查：

- 研究本身不道德，不符合伦理；
- 即使通过修正方案或者补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准；
- “不同意”可以是对一个新方案做出的审查意见，也可以是对正在修正方案做出的不赞成或者否定意见。

9 审查流程

9.1 申请与受理

- 9.1.1 伦理审查委员会应提供渠道，如网站或相关链接，便于研究人员了解或查询伦理审查委员会相关工作流程及审查申请的具体要求。
- 9.1.2 秘书应根据送审文件清单，核对文件完整性。
- 9.1.3 秘书应对研究方案及知情同意书的完整性进行预审查。
- 9.1.4 秘书应确认文件完整，并交由主任或副主任委员确定审查方式。
- 9.1.5 秘书应将伦理审查受理通知发给研究人员。
- 9.1.6 秘书应将完整的书面文件存入待审文件柜，适时递交伦理审查委员会审查。

9.2 会议审查

9.2.1 审查准备

- 9.2.1.1 伦理审查委员会应规定审查会议召开所需到会人数，最少到会人数应超过全体委员的三分之二。
- 9.2.1.2 审查多模态医疗数据研究的委员应具备多模态医疗数据研究相关伦理审查的能力。伦理审查委员会应根据具体情况确定所需参会人数(涉及利益冲突的委员应主动回避)，保证投票委员数符合法定人数要求；项目审查需要时可聘请独立顾问参会提供咨询意见，不参与表决。秘书应提前确定会议时间和地点，并通知委员和独立顾问。
- 9.2.1.3 根据所审项目的专业相关性、伦理问题相关性以及社会文化背景相关性等原则为其指定 1 名~2 名主审委员。应避免选择与所审项目有利益冲突的委员担任主审委员。主审委员应在审查会议开始前完成主审工作。
- 9.2.1.4 秘书应准备会议议程，并将会议通知、上次会议记录、会议议程、评审表、研究方案、知情同意书等相关文件分发给参会委员。为确保委员有足够的时间在会前审阅资料，宜至少提前 3 天将相关材料送达参会委员。

9.2.2 审查过程

- 9.2.2.1 按照伦理委员会现场会议操作规程实施。
- 9.2.2.2 由秘书发起会议，参会人员独立参会。
- 9.2.2.3 主任委员(缺席时副主任委员)主持会议。
- 9.2.2.4 伦理委员签到，秘书确认参会委员身份、人数符合法定到会人数要求，向主持人汇报，主持人宣布会议开始。
- 9.2.2.5 秘书安排项目顺序，邀请项目研究者入场讲解，主持人引导主审委员/独立顾问、参会委员有序提问，项目研究者答疑。待主持人确认每位参会委员无提问后，研究者及独立顾问退出会议，委员讨论。
- 9.2.2.6 秘书发起项目投票，委员投票，秘书确认每位参会委员均投票完毕，统计票数，发布结果。
- 9.2.2.7 完成一个项目的整个审查程序后方可开始下一个项目的审查。
- 9.2.2.8 秘书及工作人员应及时关注会议过程中有无委员中途离场。
- 9.2.2.9 秘书及现场工作人员应开启会议音频/视频录制功能，同步记录会议全过程，确保所有的音频、视频文字过程如实记录和保存。
- 9.2.2.10 远程会议时，应采取措施确保远程会场处于独立状态，外部用户无法主动接入。由秘书/主持人在正确的时段邀请相关参会人员连线入场，并能在需要时强制部分参会人员退出会议。

9.3 简易审查

- 9.3.1 主任委员或副主任委员应为每个项目指定 1 名~2 名主审委员。跟踪审查和复审的研究方案，宜优先选择院主审委员审查。
- 9.3.2 秘书收取委员的评审表：并整理委员审评意见，准备通知函或批准函。
- 9.3.3 当主审意见为同意时，应由主任/副主任委员审核签发批件；当主审意见作必要修正后同意时由主任/副主任委员审核签发伦理审查意见通知函，待复审通过后再签发批准函。主审委员在下次例行的会议上应通报简易审查的结果。
- 9.3.4 简易审查时间不宜超过 14 个工作日。

10 文档管理

10.1 文档保存

10.1.1 基本原则

- 10.1.1.1 文档管理员应及时整理产生的文件按 10.1.2 的分类存档并形成记录。
- 10.1.1.2 审查会议结束后，文档管理员应当场收回并清点资料，除存档文件外，其他文件应予以退还或及时销毁。
- 10.1.1.3 待审查项目、在研项目和结题项目应分开存档。批准的项目资料盒应制作统一的封脊标签。
- 10.1.1.4 项目资料应有目录，并按产生先后顺序放置。
- 10.1.1.5 伦理委员会成员应严格遵守保密承诺，对所有接触到的伦理委员会档案严格保密。
- 10.1.1.6 任何人不得私自复制或拷贝，完成审查任务后及时将资料交还秘书。
- 10.1.1.7 档案柜和档案室应保持上锁状态，钥匙由档案管理员保管并做好档案室人员出入登记。
- 10.1.1.8 电脑和伦理审查系统应设置密码，密码由使用人员自行保管，使用完应及时切换到锁定状态。
- 10.1.1.9 档案管理员调离时，应将钥匙交给下一任档案管理员，严禁将任何资料带走或泄露。

10.1.2 文档分类

文档可分为：

- 管理类文档：包括伦理相关法律、法规和指南，伦理委员会制度和标准操作规程；
- 成员资料文档：包括委员、秘书、独立顾问任命文件、聘书、履历、培训证书、资质证书、保密承诺、委员声明或承诺书以及通讯录；
- 工作类文档：包括年度工作总结和工作计划，评估记录，会议议程、签到表、会议记录，沟通交流记录，审查意见/批件签收登记表，文档复印、查阅登记表，经费收入和支出记录；
- 培训类文档：培训计划，培训签到表，培训材料，培训记录；
- 项目类文档：从送审、受理、处理、审查、传达决定的各个阶段所产生的一切文件，包括项目资料，受理通知，审查工作表，投票单，审查意见、批件以及与申办方或其他相关人员的沟通交流记录。

10.1.3 保存条件

- 10.1.3.1 伦理委员会应根据需要配备相对独立的资料室，资料室内应配置足够数量的带锁档案柜。
- 10.1.3.2 资料室应做好“防火、防潮、防鼠、防虫、防盗”措施，并做好温、湿度监测记录。
- 10.1.3.3 伦理委员会应配置文档管理员，文档管理员可由伦理委员会秘书或工作人员兼任，确保文档完整、有序和安全。

10.1.4 保存期限

10.1.4.1 管理类、成员类、工作类、培训类文档应长期保存。

10.1.4.2 保存年限参照不同类型研究项目相应的管理法规或实施办法执行。

10.2 文档复印、查阅

10.2.1 档案管理员负责文档的复印或查阅，查阅人不能私自复印。

10.2.2 档案管理员对查阅人的身份应进行核实，并做好记录后，将查阅的资料交给查阅人。

10.2.3 档案管理员应全程监督查阅人查阅资料，必要时提供复印。

11 质量评估

11.1 机构法人对伦理审查委员会的运行负责，可授权具体部门对伦理审查委员会的组织管理和运行情况进行内部质量控制，受权部门组织相关人员，对伦理审查委员会组织管理、法规和标准操作规程的遵循情况、伦理审查的流程和质量、跟踪审查的开展情况以及文档管理定期开展自我评估，至少每年一次。

11.2 授权部门可采取抽查相关资料、面谈相关人员(如委员、秘书、研究人员代表、机构行政人员等)、观摩会议等方式进行评估，并撰写评估报告，向伦理审查委员会反馈。

11.3 伦理审查委员会应根据发现的问题，制定改进计划，并应由主任委员审核批准，伦理审查委员会办公室应负责组织在计划的时限内完成改进工作并书面记录完成情况，向伦理审查委员会会议通报或向授权部门报告。

附录 A

(资料性)

伦理委员会职责分工

A.1 主任委员

主任委员工作职责包括以下内容：

- 全面负责和协调伦理委员会工作；
- 负责批准邀请独立顾问；
- 主持伦理委员会会议，必要时，召集紧急会议，对项目进行伦理审查；
- 组织制定并批准伦理委员会工作制度和标准操作规程；
- 管理利益冲突：确保委员与审查项目之间不存在利益冲突；
- 负责审核并签署会议议程、会议记录、伦理审查决定文件（包括伦理批件和意见函等）；
- 负责审核伦理委员会年度工作总结和其他相关事宜，如经费预算等，并向机构领导汇报；
- 负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，对委员、秘书及办公室工作人员胜任能力进行定期的评估和考核；组织伦理委员会接受卫生行政部门、市场监管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估；
- 及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

A.2 副主任委员

副主任委员工作职责主要是在主任委员缺席时，接受主任委员委托处理的相关事宜，并负责代理行使主任委员职责。

A.3 委员

委员的工作职责包括以下内容：

- 同意公开其姓名、职业和机构隶属关系；
- 参加伦理委员会会议：审查、讨论、表决提交审查的研究项目；
- 按时完成分配的审查任务；
- 对伦理委员会机密信息保密，签署有关审查项目研究方案、受试者信息和相关事宜的保密协议；
- 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突声明；
- 接受包括伦理内容在内的相关继续教育和培训，不断提高审查能力。

A.4 秘书和工作人员

秘书和工作人员的工作职责包括以下内容：

- 负责伦理委员会日常事务性工作；
- 负责起草、修改、提供伦理委员会标准操作规程；
- 负责审核申报材料的完整性并受理伦理审查申请；
- 定期安排伦理委员会会议，准备、提供审查材料；
- 负责整理会议记录，并在下次审查会议上进行通报；
- 根据审查意见撰写通知函或批件，交由主任委员或副主任委员审批；
- 建立并实时更新伦理委员会审查项目跟踪记录，实施审查项目全流程管理，确保伦理委员会对所有审查项目做到全流程审查；

- 与伦理委员会委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理委员会等的沟通与协调；受理受试者抱怨，并按相关操作流程推进处理；
- 起草伦理委员会年度计划和总结，交主任委员审核；
- 保存伦理委员会财务收支记录；
- 负责文件档案的归档和管理；
- 跟踪涉及人的生物医学研究审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息；
- 签署保密承诺和利益冲突声明；
- 组织参加伦理相关培训。

附录 B

(资料性)

多模态医疗数据安全与隐私技术说明

B.1 多模态医疗数据脱敏工具可选择类型主要有数据替换、随机化、偏移和取整、无效化或灵活编码，具体技术说明如下：

- 无效化：在处理待脱敏的数据时，通过对字段数据值进行截断、加密、隐藏等方式让敏感数据脱敏，使其不再具有利用价值。可采用特殊字符（如“*”）代替真值，方法简单但用户无法得知原数据的格式，如要获取完整信息需让用户授权查询；
- 随机化：使用字母变为随机字母，数字变为随机数字，文字随机替换文字的方式来改变敏感数据，可在一定程度上保留原有数据的格式，且用户不易察觉；
- 数据替换：不以特殊字符进行遮挡，用一个设定的虚拟值替换真值；

注：如将手机号统一设置成“13651300000”。

- 偏移和取整：通过随机移位改变数字数据，偏移取整在保持数据的安全性的同时可保证范围的大致真实性，更接近真实数据，在大数据分析场景中意义较大；
- 灵活编码：通过对固定位置字符、数字通过替换、保留、重新序列其中一种规则，保留原值，或者替换、充型序列为固定值。

B.2 使用建立的脱敏规则对数据进行处理，实现患者关键隐私信息脱敏（如：选取患者名称进行无效化处理）。

B.3 数据质控以完整性、逻辑性为基本规则建立，可验证数据的完成性与逻辑性合理合规。

附录 C

(资料性)

多模态医疗数据 AI 伦理说明

- C.1 多模态医疗数据 AI 伦理指交互推理内容的合规性、类人推理与伦理合规(即推理内容符合伦理),用于主诉分析合理性和多视角主诉理解合理性。
- C.2 由于主客观条件限制,患者很难准确表达、刻画其所面临的医学问题或者所需的医学知识。多模态医疗数据 AI 伦理针对个性化知识适配问题,研究知识适用条件、知识表示与目标问题间的匹配关系,实现大规模医疗知识跨模态检索中患者需求近似适配。
- C.3 同时可进行个性推送、在线应答等个性化知识适配技术,实现后台知识管理与前端知识检索、应用之间通道,医疗知识可通过跨模态智能交互产生实际医学价值。
- C.4 通过构建多模态医疗知识实体特征分布式表示模型,结合医疗领域词典与上下位关系模式,实现跨模态医疗知识实体上下位关系抽取。融合医疗知识实体多模态特征,给出碎片化知识实体概念表征,实现碎片化医疗知识实体分层融合,建立医疗知识实体群聚索引,采用跨模态医疗知识体系协同构建模式,形成大规模跨模态多粒度易扩展的医疗知识体系。
- C.5 可采用深度贝叶斯网络、深度卷积神经网络的聚类方法等从多角度、多层次对患者所需的知识进行适配,采用相关度计算技术实现知识的跨库检索、个性推送和在线应答。
-