

# 医疗机构免除伦理审查实践专家共识\*

医疗机构免除伦理审查实践专家共识编写工作组

中图分类号: R-05 文献标识码: A 文章编号: 1002-0772(2024)02-0019-05

DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2024.02.04

生命科学和医学领域中为发展和促进可普遍化的知识而设计的一类活动属于研究范畴,为保护人类受试者的权益应进行伦理审查<sup>[1-2]</sup>,2023年2月18日,国家卫生健康委员会、教育部、科学技术部、国家中医药管理局四部门联合印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》),明确要求以人为受试者或使用人(统称研究参与者)的生物样本、信息数据(健康记录、行为等)开展的生命科学和医学类的研究活动,除符合免除伦理审查要求外均需进行伦理审查<sup>[3]</sup>。不涉及研究参与者或研究领域并非生命科学和医学类的研究活动,不受《办法》管辖限制,例如医疗机构中开展的履行法定职责所需的常规医疗质量或医学教学的监测与评估,无需参照此《办法》进行伦理审查,也无需执行免除伦理审查。《办法》第三十二条提出满足一定条件的研究可以免除伦理审查,这是国内伦理审查政策法规中首次提及“免除伦理审查”的概念<sup>[4-6]</sup>。

为了落实国家加速科技创新、提效减负精神,同时又规范伦理审查工作、促进研究健康发展,本文基于《办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》《中华人民共和国个人信息保护法》(以下简称《个人信息保护法》)《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会与世界卫生组织联合发布的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》等国内外相关伦理审查政策法规规定,结合国际公认的伦理准则以及我国伦理审查实践,世界中医药学会联合会伦理审查委员会和中国临床研究能力提升与受试者保护实践平台组织行业专家共同起草、审核并形成本专家共识,针对《办法》监管范畴内的医疗机构开展的涉及人的生命科学与医学研究是否可以免除伦理审查,如何实施操作进行指引。

## 1 免除伦理审查的总体要求

### 1.1 医疗机构审慎实施

《办法》为国内首部提及免除伦理审查的法规文件;要求免除伦理审查仅限于使用信息数据,或者已有生物样本的“两大范畴”研究;必须同时满足不对人体造成伤害、

不涉及敏感信息、不涉及商业利益的“三项前提”;以及分别满足“四种情形”下进行研究方可免除伦理审查。必须经过相应研究范畴、研究前提和适用情形的逐步确认符合,方可确认免除伦理审查的决定,否则需按照伦理审查委员会的规章制度进行伦理审查。

免除伦理审查制度对于各医疗机构不具有强制性<sup>[7]</sup>,《办法》中明确满足相应条件时,“可以”免除伦理审查,因而是一种政策导向<sup>[8]</sup>。医疗机构作为伦理审查工作的责任主体,可在《办法》的框架下自行制定本单位免除伦理审查的管理制度和标准操作规程,审慎实施。医疗机构有权提出更加严格的要求,在确保伦理审查效率的前提下,保留对所有涉及人的生命科学与医学研究开展伦理审查的空间和权利。

### 1.2 免除伦理审查范畴的严格限制

信息数据,是指个人健康相关信息包括健康记录和行为学信息;生物样本,包括人的细胞、组织、器官、体液、菌群等和受精卵、胚胎、胎儿<sup>[3]</sup>。结合《办法》及医疗机构的特点,仅涉及“两大范畴”(信息数据或者生物样本)的研究,方可纳入免除伦理审查框架下<sup>[9]</sup>。直接与个人因研究目的通过互动或干预采集信息数据或生物样本的研究,不符合范畴的要求。

需要注意的是,《办法》第二十八条要求与企业等其他机构合作或者为其开展的研究提供人的生物样本、信息数据的,应当进行伦理审查并在研究结束后监督生物样本、信息数据妥善处置,因而该类型的研究,不能免除伦理审查。

此外,《办法》对特定人群(弱势群体)明确提出了“特殊保护”的要求,因此对于直接观察特定人群行为的研究,不可轻易执行免除伦理审查。

## 2 前提条件

“两大范畴”内的生命科学和医学研究,只有同时满足前文提及的“三项前提”基础上,方可进行下一步评估是否符合免除伦理审查的适用情形。

### 2.1 前提一:不对人体造成伤害

《办法》要求满足前提——不得对人体造成伤害。需要注意的是伤害不仅是身体的,还有社会、经济、心理和名誉等方面的伤害。国家卫生健康委员会针对新版《办法》

\*基金项目:2023年申康医院发展中心研究型医师创新转化能力培训项目(SHDC2023CRS046)

的解读<sup>[9]</sup>，也提示免除伦理审查制度的提出并非单纯仅为了提效减负而忽视对于研究参与者的潜在负面影响，因而对于直接在人体身上进行干预有较高风险的临床研究，或者会对研究对象及其族群带来歧视风险的研究，均应视作存在伤害，不符合此项前提。

## 2.2 前提二：不涉及敏感个人信息

《办法》要求满足前提——不涉及敏感个人信息。根据《个人信息保护法》描述规定<sup>[10]</sup>，个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。敏感个人信息则包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息<sup>[11]</sup>。因此，若医疗机构不具备对敏感个人信息进行匿名化处理的能力，或直接采集、使用医疗健康数据，不符合此项前提。

## 2.3 前提三：不涉及商业利益

《办法》要求满足前提——不涉及商业利益。商业利益，通常理解为商业、贸易或盈利相关的利益。生命科学与医学研究领域如有商业利益驱动，可能会产生对于研究参与者的样本/信息过度或不合规利用，对研究产生不良影响或损害研究参与者的权益<sup>[12-13]</sup>。因此，对于企业发起或资助的明确研究目的为支持其产品注册上市或上市后变更说明书的临床试验，或可能存在潜在利益冲突的研究，不符合此项前提。

# 3 适用情形

## 3.1 适用情形的基本原则

研究可能出现同时适用于多种情形的情况，此时则需分别满足相应情形的全部要求，方可在符合“两大范畴”和“三项前提”的基础上申请免除伦理审查。例如，医疗机构内开展的利用已有生物样本的研究，通常也会涉及到与样本相关信息及数据的配套使用，此类研究必须同时满足“情形二”中“利用匿名化数据”以及“情形三”中关于“已有的人的生物样本”的要求，方可免除伦理审查。

## 3.2 情形一：利用公开数据或观察公共行为

《办法》提出利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的可免除伦理审查。公开数据可以描述为：“未设定访问权限的数据”或“向公众公开的数据”，而非公开数据则是指“通过登录规则或者其他措施设置了访问权限的数据<sup>[14]</sup>”。公共行为，则是指某人在公众场合的举止，应是发生在人们不会期望隐私得到保护的地方。观察且不干扰公共行为，意味着数据来源不应基于干扰性试验或调查，不得主动引导参与者行为或者干预其决策，不影响公共行为的自然状态，如因研究改变公共场所的照明或声音。

医疗机构研究者利用从互联网、网络平台、社交媒体等公共网站或公共数据库中收集个人和群体的公开数据进行研究，应确保至少符合网站公布的使用条款<sup>[15]</sup>，并

且来源合法合规。此类研究即使可以免除伦理审查，研究者也应当在研究方案中规范数据风险控制和隐私保护计划条款。在医疗机构诊疗场合（包括互联网诊疗）下观察行为产生数据的研究，受限于医患之间的隐私保护的限制，研究参与者预期受到隐私保护，不可视作公共行为获得的数据。

## 3.3 情形二：利用匿名化数据进行研究

《办法》提出使用匿名化的信息数据开展研究可以免除伦理审查。匿名化在《个人信息保护法》中被明确定义为个人信息经过处理无法识别特定自然人且不能复原的过程<sup>[10]</sup>，相较于去标识化额外增加了不能复原的要求。因而，简单地利用个人姓名缩写或编号代替姓名，未经技术处理确保无法复原的个人信息，无法满足匿名化的标准。直接利用医疗机构病史系统中的健康相关信息，或自行隐去姓名或研究者查阅时采用不摘录个人身份信息进行研究，均不符合此情形。如果希望直接利用病史系统中的健康相关信息进行研究，需医疗机构具有匿名化处理能力，确保事先获得知情同意，数据管理方可提供研究人员合规的匿名化后的数据方可满足此情形，也同时满足了前文提及的不涉及敏感个人信息的要求。

## 3.4 情形三：使用已有的人的生物样本开展研究

《办法》强调使用已有的人生物样本来源必须合法、符合伦理原则，研究相关内容和目的应当在此前采集样本时的知情同意范围内，并且研究内容不应涉及生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等可能受辅助生殖技术影响的行为方可免除伦理审查。

对于医疗机构来说，已有的人生物样本无论是来自于既往科研或者医疗机构的预防、诊疗和控制活动的剩余样本，亦或是从其他合作方处获得，均应确保其来源合法合规。

二次使用已有生物样本的研究，内容和目的必须在既往样本提供者知情同意范围内，尊重个人自主权。既往知情同意的形式应是法规允许范畴下的包含有未来研究内容的具体研究知情同意，或者广泛知情同意的形式<sup>[16]</sup>。可能受到涉及生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等可能受到辅助生殖技术影响的研究，伦理审查委员会应当给予特殊保护，不得免除伦理审查。

## 3.5 情形四：使用生物样本库来源样本

《办法》要求使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，并且研究内容不应涉及生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等可能受辅助生殖技术影响的行为方可免除伦理审查。

细胞株指通过选择法或克隆形成法从原代培养物或细胞系中获得具有特殊性质或标志物的细胞群。细胞系是指原代细胞经首次传代成功后的细胞群体，泛指一般可能传代的细胞。细胞株和细胞系通常已经无法识别到个

人,不涉及敏感个人信息。为满足此类研究免除伦理审查的要求,医疗机构的样本库,应当事先建立规范化的管理制度、覆盖出入库全整体流程<sup>[8, 17]</sup>。

研究者向样本库申请细胞株或细胞系时,应当如实介绍研究内容与目的,研究实施过程中不得擅自变更研究内容或目的,不得擅自对外提供他用。样本库的管理方批准出库前应充分评估研究目的内容是否符合样本入库时知情同意许可的研究范围内,仅可提供细胞株或细胞系。与情形三一样,涉及可能受辅助生殖技术影响的研究也不得免除伦理审查。

#### 4 实践操作

##### 4.1 操作原则

不同于高等学校、科研院所,医疗机构因其自身的特殊性,通常会涉及敏感个人信息、医患之间的隐私保护、具有风险的诊疗干预措施等。因此,在医疗机构内开展的涉及人的生命科学和医学研究,完全符合免除伦理审查要求的项目较少,应当严格遵循“非自动生效”和“先确认后免除”原则,研究者必须在遵从医疗机构免除伦理审查的要求,获得书面确认后方可开展。医疗机构则应参照以下要求,谨慎实施“免除伦理审查”。

##### 4.2 明确责任主体

医疗机构是管理临床研究的责任主体,应当设立/指定相应的管理部门/组织,分别负责对临床研究项目的立项审核、科学性论证和伦理审查<sup>[3, 18]</sup>。免除伦理审查之外不应免除研究的立项审核、科学性论证、研究项目管理等其他环节,免除伦理审查也并不意味着研究项目脱离了伦理原则的约束。医疗机构应加强机构内所有涉及人的生命科学和医学研究项目的统筹监管,确保研究数据的完整性、真实性和规范性。

被医疗机构指定的免除伦理审查的管理部门(以下暂以伦理审查委员会为例)应当全面负责免除伦理审查的相关工作。免除伦理审查的决定必须由有资质的专业人员做出,不能由研究者自行决定,因为研究者可能存在重要的利益冲突<sup>[7]</sup>。

##### 4.3 制定免除伦理审查制度

伦理审查委员会接受指定后,可参照图 1 制定免除伦理审查的制度和责任分工。各医疗机构伦理审查委员会有权根据自身情况,在《办法》允许框架下制定本机构免除伦理审查制度,如禁止对目标人群为囚犯的研究免除伦理审查。

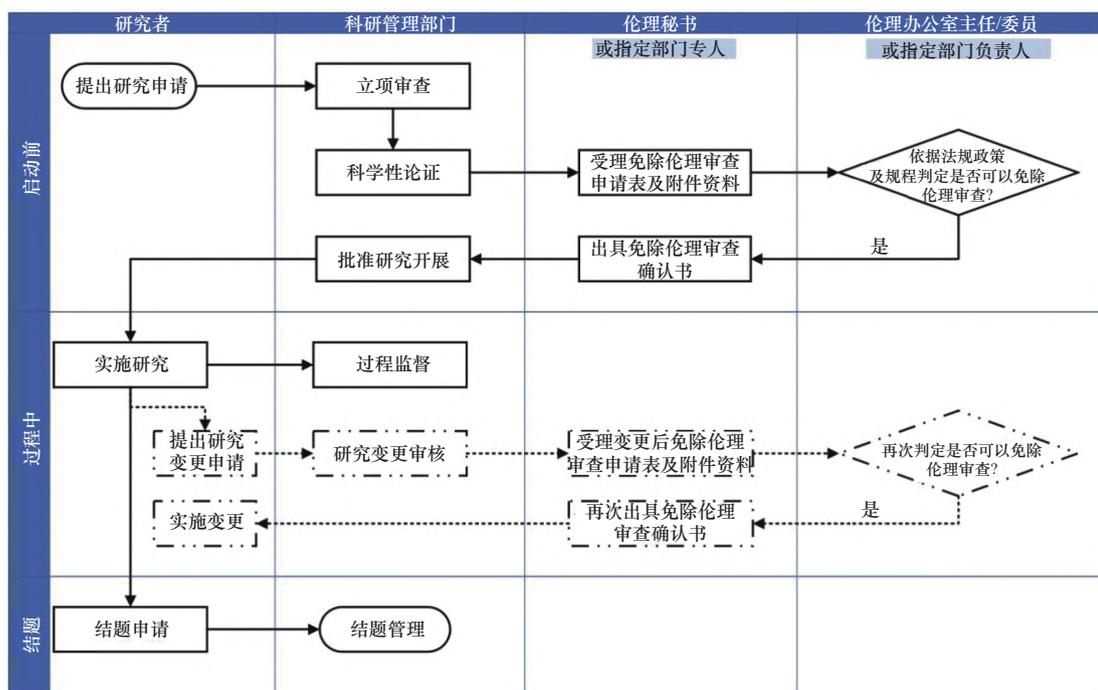


图 1 免除伦理审查制度流程及各方职责图

##### 4.4 研究者初步自评,随后主动提出“免除伦理审查”申请

研究者应当遵循医疗机构的科研管理及伦理审查的相关制度,按规定向相关部门申请立项审核和科学性审查,获得批准后可参照本共识及图 2 免除伦理审查决策图初步判断是否符合免除伦理审查后,向伦理审查委员会提出免除伦理审查申请及各伦理审查委员会要求的材料。

同时在研究进行期间,任何方案变更除更换监督员、

电话号码等仅涉及临床试验管理方面的改动外,研究者必须主动向管理部门申请变更,并且再次获得伦理审查委员会免除伦理审查或者伦理审查批准后方可实施变更。

##### 4.5 伦理审查委员会确认并传达最终意见

在基于研究者申报内容的基础上,由伦理办公室主任或指定伦理审查委员会委员对申请项目进行“两大范畴”“三项前提”和“四种情形”的确认,必要时可要求同步

提交信息数据或生物样本管理方的意见。对于完全符合《办法》免除伦理审查要求的研究, 出具书面结论, 对于不

符合《办法》免除伦理审查标准, 或是认为有必要进行伦理审查的研究, 依据相关规定进行伦理审查。

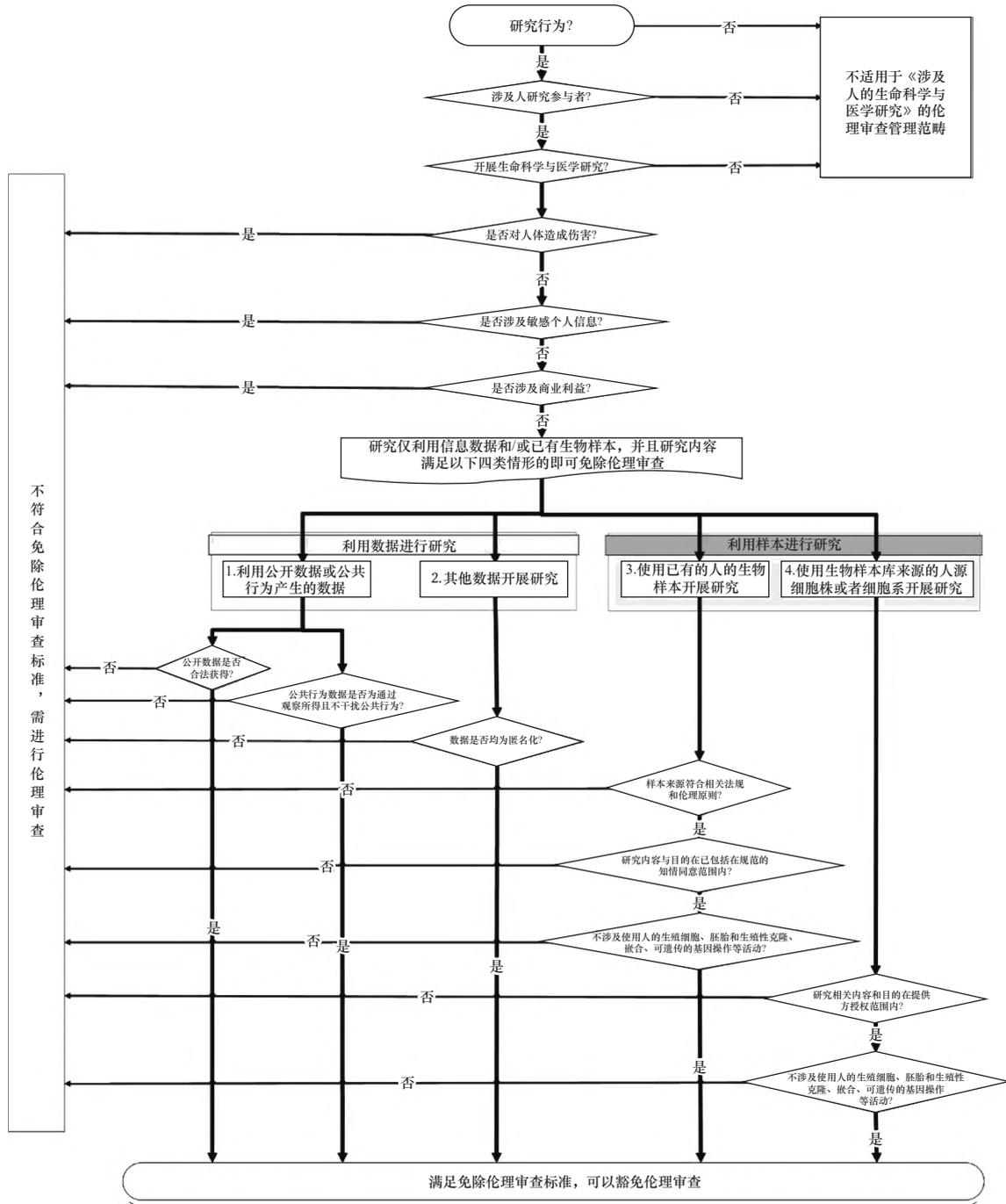


图 2 免除伦理审查决策图

伦理审查委员会受理项目进行期间研究者提出的方案变更, 需再次对照“两大范畴”“三项前提”和“四种情形”进行判断, 是否可以维持免除伦理审查的决定或转为需提交伦理审查, 并给予书面结论。

### 5 监督管理

研究者及其所在研究机构、伦理审查委员会、申办者以及出版方等均应遵守《赫尔辛基宣言》等国际国内伦理原则的要求开展临床研究或发表研究成果, 共同促进和

保障对于所有人类受试者健康和权利的尊重。参照国际经验, 对免除伦理审查的项目, 无需进行伦理审查, 包括跟踪审查<sup>[4]</sup>。免除伦理审查的研究, 并未免除医疗机构的监管责任, 医疗机构仍应针对此类研究实施过程监管, 监督研究过程是否遵守诚信底线, 恪守科学研究行为准则和规范严格遵守的科研诚信要求和伦理道德规范, 不得因为免除伦理审查而降低标准。为满足《办法》要求的研究材料诚信承诺、生物样本及信息数据的来源合规, 并且依据

《办法》在医学研究登记备案信息系统进行备案。过程监管需包括研究开展前确认项目已经获得了立项审核、科学性审核、伦理审查委员会的免除伦理审查书面结论,逐步完善研究进行过程研究方案变更管理、质量控制、质量管理、合同管理、结题管理和档案管理。

**编写专家组成员名单(按姓氏拼音排序):**白桦(北京协和医院科研处);曹国英(复旦大学附属华山医院药物临床试验机构);陈晓云\*(上海中医药大学附属龙华医院医学伦理办公室);陈鑫伟(成都普瑞眼科医院法务部);陈勇川(陆军军医大学第一附属医院药物临床试验机构);陈震(复旦大学附属肿瘤医院伦理委员会);陈仲林\*(上海市胸科医院/上海交通大学医学院附属胸科医院伦理办公室);侯旭敏(上海市胸科医院/上海交通大学医学院附属胸科医院);贾艳艳(第四军医大学西京医院伦理办公室);李晓彦(广东省中医院伦理办公室);李雪宁(复旦大学附属中山医院临床试验机构);凌丽(上海中医药大学附属中医医院科研处);刘强(世界中医药学会联合会);陆麒(上海交通大学医学院附属仁济医院医学伦理办公室);钱碧云(上海申康医院发展中心);沈一峰(上海交通大学医学院附属精神卫生中心临床研究中心);盛艾娟(首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会);王美霞(北京积水潭医院临床试验机构);吴翠云(复旦大学附属华山医院伦理审查办公室);吴静(南京大学医学院附属鼓楼医院伦理委员会);伍蓉(复旦大学附属华山医院伦理委员会);奚益群(上海市第六人民医院伦理委员会);熊宁宁(江苏省中医院伦理委员会);许锋(上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会);许怡婷(上海交通大学医学院附属瑞金医院卢湾分院伦理委员会);许重远(南方医科大学南方医院药物临床试验中心);杨梦婕\*(复旦大学附属中山医院医学伦理委员会);杨铭(上海中医药大学附属龙华医院临床研究中心);张海洪(北京大学医学部科学研究处);郑宁(上海申康医院发展中心);郑培永(上海中医药大学附属龙华医院临床研究中心);周惠丽(浙江大学医学院附属第一医院伦理委员会);朱骞(复旦大学附属中山医院法务部);朱伟(复旦大学应用伦理中心);訾明杰(中国中医科学院西苑医院科研处伦理办公室)

(\*为执笔人)

#### 参考文献

[1] World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants[R]. Geneva: World Health Organization, 2011: 1.

[2] SEARO-ERC W. The Research Ethics Review Committee of WHO Regional Office for South-east Asia (SEARO-ERC): Standard Operating Procedures[EB/OL]. (2022-07-07)[2023-08-18]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789290229278>.

[3] 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[EB/OL]. (2023-02-18)[2023-05-30]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm).

[4] 陈仲林,杨梦婕,侯旭敏,等.从医疗机构视角思考《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[J].中国医学伦理学,2023,36(5):482-487.

[5] 吴家睿.生命健康研究伦理治理中值得关注的三种基本关系:对《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的思考[J].生命科学,2023,35(5):557-560.

[6] 杨梦婕,周吉银.免除伦理审查的挑战和实施建议[J].中国医学伦理学,2023,36(7):730-735.

[7] 张海洪.免除伦理审查制度及其应用实践建议[J].医学与哲学,2023,44(9):6-10.

[8] 陈仲林,杨梦婕,陈晓云,等.医疗机构“免除伦理审查”执行的思考与实践[J].中国医学伦理学,2023,36(7):736-741.

[9] 国家卫生健康委科技教育司.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》文件解读[EB/OL]. (2023-02-27)[2023-03-14]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3582/202302/23de06e70e8b4c9e86695f6877f3c248.shtml>.

[10] 全国人民代表大会.中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. (2021-08-20)[2023-05-30]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/a8c4e3672c74491a80b53a172bb753fe.shtml>.

[11] 黄志鸿,田子卉,黎璇璇,等.个人信息权视角下的《个人信息保护法》解读与实施[J].法制博览,2022(19):11-13.

[12] WILLIAMS J, MAYES C, KOMESAROFF P, et al. Conflicts of interest in medicine: Taking diversity seriously[J]. Intern Med J, 2017, 47(7): 739-746.

[13] 陈霞,李真真. Olivieri 事件:产学研合作中的利益冲突问题研究[J].科学学研究,2013,31(12):1804-1809.

[14] 张健文.能动司法与网络平台公开数据法律制度的型塑:评“北京微梦创科网络技术有限公司与云智联网络科技(北京)有限公司不正当竞争纠纷案”[J].上海政法学院学报:法治论丛,2021,36(3):32-44.

[15] Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for health-related research involving humans[EB/OL]. [2023-08-18]. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.

[16] 陈晓云,沈一峰,熊宁宁,等.医疗卫生机构泛知情同意实施指南[J].中国医学伦理学,2020,33(10):1203-1209.

[17] 刘艳红,叶庆.精准医疗时代下生物样本库的建设与发展特点[J].协和医学杂志,2021,12(2):254-259.

[18] 国家卫生计生委,国家食品药品监督管理总局,国家中医药管理局.医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法[EB/OL]. (2014-10-28) [2023-08-18]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593g/201410/9bd03858c3aa41ed8aed17467645fb68.shtml>.

收稿日期:2023-08-20

修回日期:2023-10-01

(本文编辑:于磊)