



中国骨质疏松杂志  
Chinese Journal of Osteoporosis  
ISSN 1006-7108, CN 11-3701/R

## 《中国骨质疏松杂志》网络首发论文

题目： 医学论文伦理审查专家共识（2024）  
作者： 张萌萌  
网络首发日期： 2024-10-29  
引用格式： 张萌萌. 医学论文伦理审查专家共识（2024）[J/OL]. 中国骨质疏松杂志.  
<https://link.cnki.net/urlid/11.3701.R.20241029.1342.002>



**网络首发：**在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

**出版确认：**纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

## 医学论文伦理审查专家共识（2024）

《中国骨质疏松杂志》医学论文伦理审查专家共识编写组

中图分类号：R-052

文献标识码：A

《中国骨质疏松杂志》社，北京 100102

\*通信作者：张萌萌，Email: zhmm5866@163.com

**摘要：**医学伦理是涉及生物学、医学、环境学、教育、科学研究、经济学、人类学等众多学科的一项伦理研究。医学期刊对刊发的学术论文负有伦理审查的责任，2023年2月，国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局四部门颁布新版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，其中第二十九条明确规定，学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准，研究者应当提供相关证明。本“共识”广泛征求了医学院校、临床研究、药物研究的专家意见，旨在讨论医学伦理的发展及国家相关法律法规，对医学伦理审查具有重要的指导意义，并确认了医学期刊对刊发学术论文负有伦理审查的责任。

**关键词：**医学伦理；伦理原则；伦理审查；知情同意

### Experts' Consensus on The Ethics of Medical Articles (2024)

Expert Consensus Writing Group for Ethical Review of Medical Papers in the Chinese Journal of Osteoporosis

Chinese Journal of Osteoporosis, Beijing 100102

\*Corresponding author: ZHANG Mengmeng, Email: zhmm5866@163.com

**Abstract:** Medical ethics is recognized as one ethical research involving multi-disciplines such as biology, medicine, environmental science, education, scientific research, economics, and anthropology, etc. Medical journals have the responsibility for ethical review of academic papers. In February 2023, the National Health Commission, the Ministry of Education, the Ministry of Science and Technology, and the State Administration of Traditional Chinese Medicine issued a new version of the "Ethical Review Measures for Life Sciences and Medical Research Involving Human Beings". Article 29 clearly stipulates that when academic journals publish research results related to human life science and medical research, they should confirm that the research has been approved by the ethics review committee, and researchers should provide relevant proof. This "consensus" has extensively solicited expert opinions from medical schools, clinical research, and drug research, aiming to discuss the development of medical ethics and relevant national laws and regulations, the important guiding significance of medical ethics review, and confirm that medical journals have the responsibility of ethical review for publishing academic papers.

**Key words:** medical ethics; ethical principles; ethical review; informed consent

## 1 医学伦理概述

医学伦理是涉及生物学、医学、环境学、教育、科学研究、经济学、人类学等众多学科的一项伦理研究。

### 1.1 医学伦理的发展

1946 年，人体试验的第一份正式国际性文件《纽伦堡法典》诞生了。该文件首次提出涉及人类受试者的医学研究，必须符合普遍认可的科学原则。

1964 年，世界医学会（WMA）制定的《赫尔辛基宣言》是作为对涉及人体受试者的医学研究伦理原则的一项声明，还包括对可识别身份的人体材料和数据进行的研究。《赫尔辛基宣言》的意义在于肯定了人体试验在医学中的必要性和重要地位。强调人体试验的开展必须以普遍的科学原理和动物实验为前提，为保护试验对象利益而强调在人体试验中的自主原则、无伤害原则以及知情同意原则，同时赋予了医生从事医学研究的责任与道德使命。

我国医学伦理工作始于 1987 年。1989 年，中华医学会医学伦理学会伦理法规委员会委托“天津市医德法规起草组”起草了《医院伦理委员会组织规则》（草案），1990 年由委员会第二次会议推广。

1995 年，中华医学会医学伦理学会对《医院伦理委员会组织规则》（草案）作出修订，改称《医院伦理委员会组织规程》。

2000 年，我国成立了“卫生部医学伦理专家委员会”，承担全国性“行业科技发展有关伦理问题的咨询和审查”工作。

2007 年，我国颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》明确提出，医学研究的伦理审查是为规范医学科学研究以及相关诊疗技术的应用，尊重和保护相关人群的合法权益，维护人类尊严，保护人的生命和健康。实现对伦理审查的规范化管理，提高伦理审查质量，充分保障患者在新技术、新疗法的应用以及临床医学研究中的健康权益。

2016 年，原国家卫生计生委以部门规章形式发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（原卫生计生委令 11 号）。11 号令适用范围为开展涉及人的生物医学研究的各级各类医疗卫生机构，详细阐述了违反规定的行政处罚措施。

2023 年 2 月 18 日，国家卫生健康委等四部门依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等，制定了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》<sup>[1]</sup>。

2024 年 10 月 19 日，世界医学会全体大会正式通过了《赫尔辛基宣言》最新修订版本<sup>[2]</sup>。

### 1.2 医学伦理工作的目的

医学伦理是为社会的医学需求、为医学发展的导向、为符合道德的医学行为辩护。医学伦理对规范、约束、指导、监督医学行为，保护患者权益，调节医患关系具有重要的作用。

### 1.3 医学伦理的原则

1.3.1 人道主义原则：人道主义是一种以人为中心的哲学或伦理原则，是一种对人类行为善与恶的判断标准。其核心的内容包括重视人的价值，注重每个人的自由、平等。

1.3.2 自主与尊重原则：以保护受试者权益，取得知情同意为人体试验研究的前提条件，同时确保对受试者的任何信息严格保密。

1.3.3 有利原则：力求对受试者有利、诊断准确、治疗有效。综合权衡利与害，应考量研究的综合效果，如延长寿命、减轻痛苦、提高生命质量、尽早诊治、减少医疗费用等。对患者相关者有利，还需评估对社会保障能力、家庭的承受能力、社会公共利益以及人类长远利益的积极影响。

1.3.4 不伤害原则：不伤害原则包括适当地平衡伤害与可能利益，把利益提高到尽可能大的同时伤害降低到最小。

1.3.5 公正原则：研究的受益和负担应当公平地分配给研究个体或群体，包括公平地选取研究对象与研究人群，为研究做出贡献的人群带来有益的研究结果<sup>[3]</sup>。

## 2 医学伦理审查适用范围

适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

适用涉及人的生命科学和医学研究，指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的研究活动。

（1）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；（2）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；（3）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；（4）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

伦理审查工作及相关人员应当遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。

## 3 医学伦理委员会

根据国家卫生健康委《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》<sup>[1]</sup>规定，伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，委员会成员人数不得少于7人。

伦理委员会是由医学专业人员（具有副高以上技术职称的医学、药学、护理专业人员）、法律专家及非医务人员（代表公众利益）组成的独立组织。

医学伦理委员会名单提交医疗行政机构办公会讨论，当选委员的同意票数应超过法定到

会人数的半数；当选委员以医疗机构正式文件的方式任命；接受任命的伦理委员会委员应同意参加有关部门生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始培训和继续教育；接受任命的伦理委员会委员应同意并签署委员声明、保密协议、利益冲突声明。

伦理委员会的职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，确保受试者的安全、健康和权益。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰。

伦理委员会对于临床伦理学问题，应从医学指征、生命质量、患者的要求和相关背景等因素进行论证。

伦理委员会负责对研究方案进行审查、评估、指导和批准。委员会必须透明运作，必须独立于研究者与申办方之外，并应充分考虑到本国及国际研究项目的法律法规，以及适用的国际规范和标准。

#### 4 医学伦理审查

伦理审查一般采用伦理审查委员会会议审查的方式。伦理审查委员会应当要求研究者提供审查所需材料，并在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。伦理审查主要集中在研究方案的科学性和伦理性。

##### 4.1 伦理审查所需材料

伦理审查所需材料包括试验方案、知情同意书、XXXX 医院涉及人的生物医学研究伦理审查申请书、申报机构主要研究者简历、资质证明文件复印件、研究项目工作报告（PPT）等，送至伦理委员会进行伦理审查。

4.1.1 试验方案：人体研究方案设计应遵守以下伦理原则：社会和临床价值、科学有效性、受试者公平选择、最佳风险获益比、独立伦理审查、知情同意和尊重潜在受试者。

4.1.2 知情同意书：知情同意书要求受试者能够理解研究目的、方法、风险、受益以及可替代的方法。

##### 4.2 涉及人的生命科学和医学研究

涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求：①控制风险。②知情同意。③公平公正。④免费和补偿、赔偿。⑤保护隐私权及个人信息。⑥特殊保护。

#### 5 医学论文伦理审查

“学术期刊”对伦理审查的要求，是在涉及人的生命科学和医学研究成果需刊发时，要求研究者提供确认该研究经过伦理审查委员会批准的证明文件，否则不能予以发表<sup>[4]</sup>。

##### 5.1 医学期刊对科研伦理审查的责任

医学期刊对刊发的学术论文负有伦理审查的责任，2023 年 2 月，国家卫生健康委等四部门颁布新版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，其中第二十九条明确规定，

学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时,应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准,研究者应当提供相关证明。

医学期刊是科研伦理审查的重要环节,保护研究参与者,保证研究的科学性,推动期刊高质量发展,促进生命科学和医学研究健康发展,促进国际科学界对我国前沿研究的认可,具有重要意义。违背研究伦理是一种学术不端行为。刊发有违科研伦理的文章,会损害科研工作者的学术形象,给期刊带来风险,一旦出现重大伦理事件,期刊和论文作者将面临处罚<sup>[5]</sup>。

## 5.2 医学期刊审稿过程中常见伦理问题

5.2.1 对科研设计中伦理问题的审查:(1)不合理的对照。试验设计中使用无效或不合伦理的对照,例如使用安慰剂替代已知有效的治疗方法,可能使受试者无法获得标准治疗,增加疾病恶化风险。(2)过度治疗。在研究中使用超过合理范围的治疗剂量或频率,可能使受试者承担不必要的副作用或健康风险。(3)未适时暂停或终止研究。在临床研究中,当观察到治疗效果不佳、出现严重的不良事件或无效时,研究者应及时终止研究,避免继续研究给受试者带来伤害。2023版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》明确要求,“研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向伦理审查委员会报告;伦理审查委员会应当及时审查,以确定研究者所采取的保护研究参与者人身安全与健康权益的措施是否充分,并对研究风险受益比进行重新评估,出具审查意见。”因此,医学期刊尤其要注意甄别此类在出现严重不良事件或无效治疗时未及时终止研究的稿件,对时间较长的研究应重视其过程中的效果评估。(4)基础研究与临床应用。医学研究是一个循序渐进的过程,无论是新的药物还是新的治疗技术,都必须在经过严格的实验室研究、动物实验证明其有效、安全的基础上,再谨慎地应用于临床试验。

5.2.2 对伦理审查委员会批复件、受试者知情同意书的审查:除了对科研设计进行伦理上的审查之外,医学期刊常见的伦理审查包括要求作者提供伦理审查委员会的批复件以及研究受试者签署的知情同意书。

论文审查时应注意4个方面:①伦理审查应在研究开始之前就予通过批准;②作者提供的伦理批复件是否与作者本次投稿论文相关;③对于能否免除伦理审查的研究,医学期刊应参考2023版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第32条,并对其进行详细界定;④对于豁免征得知情同意的研究,并不意味着它就能免除伦理审查委员会的审查<sup>[6]</sup>。

作者在投稿时有责任提供所有可能使其研究工作产生偏倚的经济和人际关系<sup>[7]</sup>,作者需填写提交《利益冲突申报表》,其中包括研究资助来源、雇佣、顾问、股权或期权、佣金、专利等财务关系,以及其他可能影响研究独立性的非财务关系等。

医学论文应注意保护受试者的隐私,避免披露受试者姓名以及其他任何可识别出受试者信息的影像图片。

医学期刊在对论文进行伦理审查的过程中,必须紧跟医学发展前沿,并对医疗新兴技

术充分了解，有效判断研究成果是否可应用于临床试验，精准判断受试者受益和风险比，严防有违研究伦理、滥用新技术的论文。

伦理不合规是一种学术不端的行为，对于已发表的、存在伦理问题的文章，医学期刊应及时进行撤稿。

## 6 关于免除伦理审查

考虑到基础研究活动大多不直接涉及人体试验，部分研究也并不直接涉及研究参与者的临床诊疗信息，借鉴国际通行的做法，为提高审查效率，减少科研人员不必要负担，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》规定了“在使用人的信息数据或者生物样本、不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下”，部分情形的涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查。主要包括：①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；②使用匿名化的信息数据开展研究的；③使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；④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，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

## 7 结语

2023 年国家卫生健康委颁布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第二十九条明确规定，学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准，研究者应提供研究启动之前的伦理批准文件，且与作者论文研究内容相关的证明。伦理审查在医学研究中至关重要，它不仅是法规要求，更是科研的道德导向。通过定义研究的道德边界，伦理审查确保医学研究的可持续发展，维护公众对科研的信任，推动医学研究领域的进步。

本文所述涉及人的生命科学和医学研究伦理，不涉及动物研究。

### 【参考文献】

- [1] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 等. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[Z]. 2023-02-18.
- [2] 世界医学会. 赫尔辛基宣言(2024年版)[S]. 2024-10-19.
- [3] 国际医学科学组织理事会. 涉及人的健康相关研究国际伦理准则(2016版)[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2019.
- [4] 魏琳, 许多. 解读《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》发展负责任研究与创新[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(4): 377-383.
- [5] 杨叶. 医学论文中的伦理问题及编辑部伦理审查策略探讨[J]. 今传媒, 2024(8): 63-66.

[6] 曾玲,王明丰,刘绍兴,等.医学期刊伦理审查和违规行为处理策略[J].中国科技期刊研究,2019,30(1):19-23.

[7] ICMJE. Recommendations for the conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals[J]. Chinese Nursing Research, 2015, 2(4):1-13.

**执笔:** 张萌萌

**编审:** 张智海(中国中医科学院广安门医院)、张秀珍(同济大学附属同济医院)、邓伟民(中国人民解放军南部战区总医院)、曹永平(北京大学第一医院)、杨书满(吉林大学)、赵国阳(江苏大学附属医院)、史晓林(浙江中医药大学附属第二医院)、黄宏兴(广州中医药大学第三附属医院)、葛继荣(福建省中医药研究院)、徐辉(吉林大学)、张岩(上海中医药大学附属龙华医院)、邹军(上海体育学院)、郭勇(北京大兴中西医结合医院)、吴涤(内蒙古科技大学包头医学院)、吴岩(内蒙古医科大学)、马勇(南京中医药大学)、李英华(上海市第五人民医院)、宣淼(上海市同济医院)、赵心(北京大学国际医院)、万雷(广州中医药大学第三附属医院)、李毅中(福建医科大学附属第二医院)、陈允震(山东大学齐鲁医院)、刘康(浙江中医药大学附属第二医院)、姜宇(北京大学第三医院)、唐德志(上海中医药大学附属龙华医院)、周惠琼(中国人民解放军总医院第四医学中心)、孙强(南京医科大学附属南京医院)、陈克明(联勤保障部队第九四〇医院)、孔西建(河南省骨科医院)、章岚(山东体育学院)、李春明(吉林省吉林市中心医院)、方秀统(首都医科大学北京世纪坛医院)、程少丹(上海市光华中西医结合医院)