

安徽省卫生健康委员会
安徽省教育厅
安徽省科学技术厅
安徽省中医药管理局

文件

皖卫科教秘〔2023〕91号

关于印发《安徽省贯彻落实〈涉及人的
生命科学和医学研究伦理审查办法〉
实施方案》的通知

各市人民政府，省有关单位：

经省政府同意，现将《安徽省贯彻落实〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法〉实施方案》印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。



安徽省卫生健康委员会



安徽省教育厅



安徽省科学技术厅



安徽省中医药管理局

2023年8月29日

(信息公开形式：主动公开)

安徽省贯彻落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》实施方案

为贯彻落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称《审查办法》），进一步加强涉及人的生命科学和医学研究伦理审查体系和制度建设，提升伦理审查能力，有效防控涉及人的生命科学和医学研究伦理风险，制定本实施方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平总书记关于卫生健康、科技创新的重要论述和考察安徽重要讲话精神，全面贯彻党的二十大精神，认真落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，加强全省涉及人的生命科学和医学研究伦理治理体系建设，健全伦理工作机制和治理制度，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查管理，为保护人的生命和健康、维护人格尊严、尊重和保护研究参与者的合法权益、促进生命科学和医学研究健康发展，为卫生健康事业高质量发展和健康安徽建设提供科技支撑。

二、工作措施

（一）完善伦理审查管理机制

1.成立医学伦理专家委员会。省卫生健康委牵头完善安徽省医学伦理专家委员会，为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持，为全省涉及人的生命科学和医学研究伦理审查委员会建设及伦理审查提供技术指导和咨询，协助卫生

健康、教育等主管部门开展监督检查，定期组织开展伦理培训。

2.健全机构伦理审查委员会。开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构、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并登记备案，机构应当为伦理审查委员会独立开展工作提供专兼职人员、设备、场所、工作经费等必要条件，保障伦理审查委员会的合规运行与良序发展，持续提升伦理审查质量和审查效率，伦理审查委员会成员的工作时间和精力付出应当得到合理的报酬。全省三甲医院应当设立医学研究伦理审查委员会办公室。

3.强化科研人员伦理意识。伦理审查委员会加强对科研人员伦理知识培训，加强科研诚信教育，鼓励科研人员主动参与伦理治理，提高科研人员识别、评估、化解潜在风险的能力，自觉践行医学伦理原则，坚守伦理底线。督促科研项目（课题）负责人加强自律，同时加强对团队成员和项目实施全过程管理，严格遵守伦理以及科研诚信有关规定。

（二）健全医学研究伦理制度

4.严格遵循医学研究伦理相关规范。各级医学伦理专家委员会以及机构伦理审查委员会应当遵循国家相关法律法规、部门规章、规范性文件等，建立工作章程，依法依规开展医学研究伦理相关工作。机构伦理委员会还应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，加强科技伦理日常管理。

5.制定省级医学伦理审查地方标准。结合我省实际，制定省级医学研究伦理审查工作规范或技术标准，规范医学伦理审查工作程序，加强涉及人的生命科学和医学研究伦理监管。

6.加强医学研究伦理审查登记备案。开展涉及人的生命科学和医学研究的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案，其他机构按照行政隶属关系向上级主管部门备案。经伦理审查委员会批准的研究，在实施前应当按照要求在国家医学研究登记备案信息系统如实、完整、准确上传相关信息，并根据研究进展及时更新信息。涉及国家秘密的、未经脱密处理的研究不得在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

（三）加强医学伦理审查和监管

7.严格医学研究伦理审查。涉及人的生命科学和医学研究，尤其是研究者发起的临床研究，应当按照国家要求进行立项管理，研究项目责任主体和伦理审查委员会办公室应当加强沟通、协作，加强科研项目全流程管理。涉及人的生命科学和医学研究应当由本机构伦理审查委员会审查批准方可实施，未设立伦理审查委员会或伦理审查委员会无法胜任审查需要的机构，可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会开展伦理审查。医疗卫生机构应当委托不低于其等级的相应机构的伦理审查委员会开展伦理审查。

8.探索医学研究伦理审查互认。积极探索建立我省多中心临

床研究的伦理审查协作机制，确保各机构遵循一致性和及时性原则。牵头机构应及时组织伦理审查，在受理后 20 天内出具伦理审查意见。对于牵头机构批准的伦理审查意见，参与机构一般采用简易程序对本机构研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容进行审查，并在受理后 5 天内确认；确需会议审查的，参与机构应在受理后 10 天内出具伦理审查意见，并向牵头机构反馈。参与机构可以书面形式委托牵头机构或区域伦理审查委员会开展伦理审查。

9.严肃医学研究伦理违法违规行为查处。医疗卫生机构、高等学校、科研院所等应制定完善本机构调查处理相关规定，及时主动调查涉及人的生命科学和医学研究伦理违规行为。医疗卫生机构及其伦理审查委员会、研究者涉嫌伦理违规行为的，由县级以上地方人民政府卫生健康主管部门依法给予行政处罚和处分，其他机构按照行政隶属关系由其上级主管部门处理。

10.开展医学研究伦理分级分类培训。相关行业主管部门、机构应组织开展针对伦理审查委员会成员的培训，保证医学研究伦理审查委员会成员每年接受不少于 1 次的专业知识教育，提高其履职尽责能力；机构应在科研人员（研究生）入职（入学）、承担科研任务、学术交流研讨等活动时加强伦理培训，增强科研人员执行医学研究伦理规范和标准的自觉。

三、组织保障

（一）加强实施组织领导

省卫生健康委（省中医药局）负责全省医疗卫生机构（含高

校附属医院)开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督以及涉及人的中医药学伦理审查监督。省教育厅负责全省高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督并管理教育厅直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督管理。

各市、县人民政府、各省级相关行业主管部门要高度重视本地区、本系统涉及人的生命科学和医学研究伦理工作，扎实推进实施，落实伦理治理的工作部署，有效防范伦理风险。

(二) 健全工作落实机制

各市、县人民政府、各省级相关行业主管部门应增强责任意识，将伦理监管与服务融为一体，依法依规开展伦理监督管理，推动机构规范化、常态化开展伦理审查。

(三) 建立定期报告制度

机构伦理审查委员会应当于每年2月底前向备案机构提交上一年度伦理审查委员会工作报告。县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门应于每年2月底前向上级主管部门报告上一年度医学研究伦理工作情况，如遇突发、紧急伦理事件应及时向上级主管部门报告。

(四) 做好相关工作衔接

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》已于2023

年2月18日正式发布施行。在《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》施行前，从事涉及人的生命科学和医学研究的机构已设立伦理审查委员会的应当按照国家规定进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。已经伦理审查批准开展的涉及人的生命科学和医学研究项目，应当自《审查办法》实施之日起9个月内（2023年11月18日前）在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。逾期不再受理。

县级以上地方人民政府卫生健康、教育、科技部门等相关行业主管部门应督促辖区内机构落实相关要求，按时进行伦理委员会备案及在国家医学研究登记备案信息系统上传相关信息。

安徽省卫生健康委办公室

2023年8月29日印发

校对：姜明