

汉坤法律评述

2023年3月1日

HANKUN
汉坤律师事务所
Han Kun Law Offices

北京 | 上海 | 深圳 | 海口 | 武汉 | 香港

伦理审查新规重点快评

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑社之韵¹

2023年2月27日，国家卫健委联合教育部、科技部和国家中医药局在官网发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号，下称“《办法》”）。该文为继2016年《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号，下称“11号文”）之后，在卫健委的牵头下时隔7年推出新一版的伦理审查办法。对比11号文，《办法》在伦理审查的适用范围、委托审查机制的建立、具体审查方法与要求、区域伦理审查委员会的建设等多个方面作出了调整或优化，本文将一一进行重点提示与评析。

一、明确上位法依据

《办法》第1条对其上位法依据予以明确，具体包括了《民法典》、《基本医疗卫生与健康促进法》、《科学技术进步法》、《生物安全法》、《人类遗传资源管理条例》等法律法规，为伦理审查指明了方向并提供指导。值得注意的是，《办法》所列的上位法中明确包含了《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》，我们理解未来伦理审查工作将对生物安全以及人类遗传资源保护施以更高程度的重视，伦理审查应当符合生物安全保护和人类遗传资源保护的原则，且相关研究不得违反《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》中的规定。

二、扩大伦理审查适用范围

（一）伦理审查的适用范围

对比11号文，《办法》将伦理审查的适用范围由“涉及人的生物医学研究”拓展为“涉及人的生命科学和医学研究”，将医学研究以外的涉及人的生命科学研究也全都纳入了管理范围，使得我国对于生命科学研究的监管更加全面和完善，对其在伦理层面提出了更高的规范要求。

具体包括的研究活动如下表所示：

¹ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

11号文第3条	《办法》第3条
<p>第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：</p> <p>（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和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、治疗和康复进行研究的的活动；</p> <p>（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；</p> <p>（三）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样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。</p>	<p>第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括生命科学和医学研究是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）开展的以下研究活动：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和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；</p> <p>（三）医学采用新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；</p> <p>（四）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样本、医疗记录、行为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。</p>

对比 11 号文,《办法》新增了第(1)项,且对第(3)(4)项的规定也不再仅限于“医学”“医疗”领域的研究。可见,《办法》施行后,即使不构成医学研究,以人为受试者或使用人的生物样本、信息数据的生命科学研究,包括采取心理学方法进行研究的的活动也需要受到伦理审查办法的约束和监管。

（二）管理对象的范围

关于伦理审查的管理对象,《办法》对比 11 号文,将其由“各级各类医疗卫生机构”拓展为包括“医疗卫生机构、高等学校、科研院所”等主体。实践中,除了医疗机构,各个高校与科研院所事实上也是科研活动的主要阵地,如果没有伦理监管的覆盖,亦存在滋生伦理事件的风险。比如,2018 年底,中国南方科技大学副教授贺建奎团队对一对双胞胎婴儿进行基因编辑的事件引发了科学界与社会轩然大波,也使得教育部在该事件后立即发布通知要求高等学校开展基因编辑相关研究项目自查工作,对相关研究是否遵守科研伦理和规范进行重点自查。然而,由于缺乏明确的监管办法,实践中各高校及科研院所建立伦理审查委员会的比例较低。虽然贺建奎事件是科研伦理领域的一起极端案件,但也暴露出我国在生命科学和医学研究领域伦理审查与监督管理方面存在的问题。

此次《办法》明确了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。同时,《办法》还按照行政隶属关系,明确了伦理审查的监管主体及监管职责。具体而言,由卫健委负责医疗卫生机构开展的相关研究的伦理审查监督,由中医药局负责相关中医药学研究的伦理审查监督,由教育部负责全国高校开展的相关研究的伦理审查监督并管理教育部直属高校相关工作,其他高校和科研院所开展相关研究的伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。

三、为企业开展伦理审查提供路径

本次《办法》的一大亮点是使企业在开展相关研究的伦理审查上有法可依、有规可循。实践中，大量的医药企业存在独立开展或与机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究的需求，然而企业内部设立伦理审查委员会的可行性有限，导致企业独立开展相关研究存在一定的障碍。对此，《办法》为相关企业开展研究活动提供了一条合理且具有可行性的路径：其并没有将企业规定为设立伦理审查委员会的责任主体，而是为其提供了委托审查的路径。

如果企业需要独立开展涉及人的生命科学和医学研究，由于开展相关研究必须按照要求开展伦理审查，《办法》为企业等未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的主体明确了委托审查机制，允许其委托有能力的伦理审查委员会开展伦理审查，从而为企业独立开展相关研究的伦理审查监管提供了路径。《办法》第 14 条规定，未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的主体，可以书面委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理委员会开展伦理审查，并要求受委托的伦理审查委员会对审查的研究开展跟踪审查。

此外，如果企业需要与机构合作开展相关研究，或者使用机构提供的生物样本及信息数据，《办法》第 28 条要求机构应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置。可见，《办法》明确了在企业与机构合作的情况下，机构需要承担一定对妥善使用生物样本及信息数据的监管责任。

四、优化审查方法

（一）增加伦理审查时限要求

本次《办法》新增了伦理审查的时限要求。在《办法》公开征求意见的阶段，不少企业关注到了疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查时限，并呼吁有关规则能够对此进行明确规定。《办法》吸收了相关意见，将紧急情况下的伦理审查的法定时限明确为在受理后 72 小时，并且要求伦理审查委员会应预先制定紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限。具体而言，《办法》第 16 条规定，伦理审查委员会应当在受理后 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。

（二）对生物样本保护增强监管

如本文第一部分所述，本次《办法》明确将《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等法律法规列为上位法依据，体现了对生物安全保护以及人类遗传资源保护的重视。在《办法》的具体条文中，也体现出了不少对生物样本保护增强监管的要求。比如，第 19 条中研究者在申请初始伦理审查时应当向伦理审查委员会提交的材料里新增了“生物样本、信息数据的来源证明”；第 28 条规定对于企业使用机构提供的生物样本及信息数据的，要求机构“充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置”；第 36 条对知情同意书的规定中，新增了“涉及人的生物样本采集的，知情同意书应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容”的要求。这一新增要求一方面对企业的合规要求提供了明确的指引，同时也对企业获得生物样本的合规性提出了更高要求。

（三）特殊保护

对特殊人群的保护始终是伦理审查的关注重点。为遵循国际公认的伦理准则，坚持基本的伦理要求，《办法》明确将“特殊保护”确立为涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查的基本要求，规定对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护。此外，因为涉及特殊且复杂的法律、道德与伦理问题，《办法》对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的研究项目亦予以特别关注。

在“特殊保护”被确立为伦理审查的基本要求外，《办法》在知情同意、伦理审查重点等方面为特殊人群进一步提供了制度层面的保护，规定要求包括：

- 在研究参与者为无民事行为能力或者限制民事行为能力人时，开展研究应当获得其监护人的书面知情同意；
- 在获得监护人的书面知情同意外，研究者还应当在前述研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意；
- 在研究参与者民事行为能力等级能力提高时，研究者应当再次获取其知情同意书；
- 在伦理审查时重点审查是否存在涉及社会敏感的伦理问题等要点。

鉴于特殊人群在生理、心理和社会方面都具有相对特殊的需求和问题，《办法》通过基本要求的规定和具体规则的细化，致力于确保相关研究项目得到适当的监管和审查，通过采取适当的措施以保障特殊人群参与者和社会的权益利益。其中，《办法》对于研究参与者民事行为能力等级能力提高时需再次获取知情同意的规定十分亮眼，体现对研究参与者权益真正的尊重和对研究伦理的高度关注。未来机构或其他单位开展涉及人的生命科学和医学研究时如涉及儿童、未成年人等特殊研究参与者，应当对此规定予以关注。

（四）简易程序和免除伦理审查

在完善对伦理审查机制的规定，以确保涉及人的生命科学和医学研究不违反国家法律法规并遵循国际公认的伦理准则等要求的基础上，为保证伦理审查工作的开展不对研究人员和研究工作的展开造成不必要的、过重的负担，平衡伦理控制和科学研究二者间的利益关系，《办法》明确规定了伦理审查的简易程序和免除伦理审查的机制。

就简易程序而言，相比于此前出台的 11 号令和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规定，《办法》在统一的伦理审查制度体系建设层面对适用简易程序审查的方式作出细化，特别明确了简易程序的适用情形，包括：

- 研究风险不大于最小风险的研究；
- 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；
- 已批准研究的跟踪审查；
- 多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

此外，简易程序的具体审查方式为，由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查，并出具审查意见。审查意见在伦理审查委员会会议上报告。《办法》同样对简易程序和会议审查的转化情形作出了规定，要求在出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审

查等情形时调整为会议审查。

就免除伦理审查而言，在平衡规范和创新的基础上，《办法》创设性地规定了免除伦理审查的制度安排。科技教育司在对《办法》的解读中指出，鉴于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，促进涉及人的生命科学和医学研究的发展，《办法》规定了可以免除伦理审查的情形。从《办法》规定的情形看，免除伦理审查的情形限于所使用的生物样本或信息数据来源合法合规、符合数据安全保护要求且不产生社会伦理风险的情形，主要包括：

- 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；
- 使用匿名化的信息数据开展研究的；
- 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；
- 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。

尽管免除伦理审查的制度落地在即，但绝不代表着任何情形下可以随意地开展涉及人的生命科学和医学研究，相关研究仍应在遵循人类遗传资源保护、数据安全和个人信息保护等法规框架下进行。此外，免除伦理审查制度的落地施行也有待各方的磨合：免除伦理审查应由研究者或是伦理委员会判断、如果应有伦理委员会判断则其是否需要出具伦理意见等实操问题尤待解决。不过，根据《办法》规定，国家或省级医学伦理专家委员会将对辖区内伦理审查委员会提供培训、伦理委员会应对研究者等相关人员提供伦理培训和伦理咨询、区域伦理审查委员会等示范和受托审查机构将推进建设，伦理审查沟通协调机制畅通、构建更规范化的伦理审查制度未来可期，相信诸如前述实践问题可以较快得到落实和解决。

五、区域伦理审查委员会

2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（“《**创新意见**》”），指出各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况。在两办《创新意见》的指引下，深圳市生物医学伦理审查委员会、上海市临床研究伦理委员会等区域伦理审查委员会先后成立，各地方不断探索建设区域伦理委员会，以实现区域内的伦理协作审查。

为便利有伦理审查需要而不具备伦理审查条件的机构委托工作的开展、发挥区域伦理审查委员会加快区域内协作伦理审查效率、提供标准化而具有权威性的伦理审查标准和实践示范，《办法》进一步推动区域伦理审查委员会的建设，在两办《创新意见》概括性的规定下对区域伦理审查委员会的定位、职责范围等作明确规定。根据《办法》第十四条规定，区域伦理审查委员会应当向省级卫生健康主管部门备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息；区域伦理审查委员会可以接受机构的书面委托开展伦理审查并应对审查的研究进行跟踪审查，同时可以接受独立开展涉及人的生命科学和医学研究的企业委托开展伦理审查并通过跟踪审查实现延伸监管；此外，省级卫生健康主管部门应会同有关部门进一步制定区域伦理审查委员会的建设和管理办法。就笔者所知，该项工作正在稳步推进中，上海、江苏、深圳、四川等地均已做了大量协调组织工作。相信未来，区域伦理委员会的建设能够为地域、机构之间的伦理审查协调工作提供更平衡、高效的解决方案，实现伦理治理的协调、优质发展。

六、与 11 号令的适用关系

虽然新出台的《办法》在伦理委员会建设、伦理审查和知情同意等方面的规定相较于 11 号令的规定有明显的革新，不过，根据科技教育司对《办法》的解读，11 号令仍将继续有效并与《办法》并行适用。在后续一定期限内，机构可以将《办法》的规定作为具体伦理审查实践的指导，而各级卫生行政部门将以 11 号令为依据处理医疗卫生机构的违规伦理审查行为，其他机构的违规行为将按照行政隶属关系由其上级主管部门处理。鉴于标准的变化和目前实践中不同机构的伦理审查能力、伦理标准差异明显的现实情况，在未违反其他法律法规规定的情况下，机构的伦理审查能力与审查标准暂未达到《办法》规定的标准暂时并不直接导致行政处罚风险，是制度建设期的一项缓冲安排。不过，考虑到维护研究参与者权益和推进统一的伦理审查制度体系建设的重要地位，规范和提升伦理审查工作水平以符合《办法》的规定是开展涉及人的生命科学和医学研究工作的题中之义与必经之路。未来，国家卫生健康委还将对《办法》和 11 号令并行的情况进行深入总结，并适时启动 11 号令的修订工作，以进一步完善监管。我们亦将持续关注并跟进 11 号令的后续修订工作。

七、结语

《办法》的出台进一步完善了我国针对涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的规范与监管，及时回应了业界各方的诉求，既有助于相关机构和企业在开展研究时有法可依、有规可循，又有助于研究参与者合法权益和人格尊严的保护，是我国努力促进生命科学和医学研究健康发展的又一成果。在推进伦理建设的道路上，伦理审查工作心懷的始终是对具体个人和社会利益的温情关怀，秉持着以人为本的伦理精神，相信监管和行业将协同共进、齐心推进伦理审查工作的科学开展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com