

北京市医学伦理审查互认实施细则（2022年版）

（2022年4月15日联盟成员单位全体会议审议通过）

为推进北京市医学伦理审查互认联盟工作，依据《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》制定本实施细则。

一、联盟成员单位的进入和退出机制

意愿加入北京市医学伦理审查互认联盟（以下简称“联盟”）的医疗卫生机构，应遵照以下要求和程序进入和退出联盟：

（一）联盟成员单位应具备的基本条件

为北京地区医疗卫生机构（军队系统除外），且已向执业登记机关完成伦理委员会备案。

（二）联盟成员单位的进入程序

1. 拟加入联盟的医疗卫生机构通过“北京市医学伦理审查互认平台”提交《北京市医学伦理审查互认联盟成员单位申请表》（附件1）和《伦理审查互认承诺书》（附件2）。上述文件应以PDF版，法人和伦理委员会主任委员签字、加盖公章提交。

2. 联盟秘书单位初步审核医疗卫生机构的基本条件，并向市卫生健康委科教处报备。

3. 市卫生健康委最终确定医疗卫生机构联盟成员资质，并为其颁发联盟成员单位证书。

（三）联盟成员单位的退出程序

1. 联盟成员单位主动申请退出的，应向联盟秘书单位提

交申请(附件3)。联盟秘书单位负责将其申请向市卫生健康委科教处报备,取消其联盟成员单位资质。

2. 加入联盟1年后,未启动互认工作且无恰当理由和依据的单位、联盟工作会议出席率低于50%的单位,联盟秘书单位可视其为自动退出并向市卫生健康委科教处报备,取消其联盟成员单位资质。

3. 加入联盟1年后,年度审查效率不达标¹的项目超过30%的单位,联盟秘书单位可视其不具备互认能力并向市卫生健康委科教处报备,取消其联盟成员单位资质。

二、互认适用审查类别

伦理审查互认程序适用于多中心临床研究项目的初始审查与研究方案修正案审查。

除研究方案修正案以外的其它修正案审查和各类跟踪审查由各项目单位自行审查。

三、基本规则

联盟成员单位签署《伦理审查互认承诺书》即表示对伦理审查互认工作的认可,不再针对具体项目签署伦理审查互认协议。

在伦理委员会相互信任的基础上,联盟成员单位中多中心临床研究项目的承担单位均认可伦理互认模式,接受主审伦理委员会对相关项目研究方案的伦理审查意见和结论(即不再对研究方案提出修改意见),原则上也不再进行会议审查。在此基础上,各参与单位伦理委员会以简易审查程序进行审查。

对于主审伦理委员会通过的初始审查与修正案审查，参与单位伦理委员会可以要求对知情同意书和招募广告等进行本地化修改。

四、主审单位的遴选标准

主审单位负责研究方案的伦理审查，因此只有具备以下（1）+（2）或（1）+（3）的条件的联盟成员单位才能成为主审单位：

（1）药物临床试验机构获得国家药品监督管理局资格6年以上并顺利通过资格认定复核检查2次以上；

（2）国家临床医学研究中心及国家示范性临床试验技术平台单位；

（3）伦理委员会近3年至少审查过3个本单位作为药物和医疗器械临床试验组长单位的项目。

五、伦理互认程序

开展伦理审查互认时，联盟成员单位分为一家主审单位和若干家参与单位。由于本工作程序仅适用于联盟成员单位，对于某项多中心临床研究，联盟成员单位中可能有组长单位，也可能无组长单位，因此需根据上述情况制定不同工作程序。

（一）联盟成员单位中有组长单位的伦理互认工作程序

1. 主审单位和参与单位的确认

（1）联盟成员单位中有组长单位，且组长单位具备主审单位资质，则默认组长单位为多中心临床研究项目伦理审查的主审单位。

(2) 联盟成员单位中有组长单位，但组长单位不具备主审单位资质（如：由社区卫生服务中心牵头，二级/三级医疗机构参与的临床科研项目），则不实施互认。

2. 在“北京市医学伦理审查互认平台”录入主审单位和项目信息

主审单位确定后，申办者/CRO（临床试验）或研究项目负责人（临床科研）将主审单位信息和多中心临床研究基本信息录入“北京市医学伦理审查互认平台”。

3. 申办者/CRO 或研究项目负责人向主审单位递交资料

此步骤可和 2 同步进行。

主审单位确定后，申办者/CRO（临床试验）或研究项目负责人（临床科研）向主审单位项目管理部门和伦理委员会递交资料。递交资料要求见《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》中的《伦理审查申请文件清单》、《伦理审查申请书（初始审查）》和《伦理审查申请自查表（初始审查）》。其余要求遵循组长单位伦理委员会规定。

4. 主审单位审查项目

主审单位按照本单位伦理委员会工作制度审查项目，并遵循《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》：主审单位伦理委员会应在正式受理项目后 20 日内出具伦理审查意见（研究型病房示范建设单位为 10 个工作日²），自批准后 3 个工作日内出具伦理审查批件。

批件和意见函模版见《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》中的《伦理审查批件》、《伦理审查意见函》。

主审单位应在文件发布后3个工作日内将“伦理审查批件”和/或“伦理审查意见函”上传“北京市医学伦理审查互认平台”，并登记“受理日期、会议日期、意见函发布日期、批件日期”等基本信息。

5. 在“北京市医学伦理审查互认平台”录入参与单位信息

联盟中的参与单位确认后，按照确认顺序，逐步在“北京市医学伦理审查互认平台”录入或进一步完善参与单位的基本信息。

6. 申办者/CRO 或研究项目负责人向参与单位递交资料

此步骤可和5同步进行。

参与单位确定后，申办者/CRO（临床试验）或研究项目负责人（临床科研）向参与单位项目管理部门和伦理委员会递交资料。递交资料要求见《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》中的《伦理审查申请文件清单》和《伦理审查申请书（初始审查）》。其余要求遵循各参与单位伦理委员会规定。

7. 参与单位审查项目

参与单位按照本单位伦理委员会工作制度审查项目，并遵循《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》。参与单位收到主审单位伦理审查批件后，采取简易审查程序，在正式受理项目后5个工作日内完成本单位研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容审查。最迟不晚于正式受理后10个工作日内出具伦理审查意见。

批件和意见函模版见《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》中的《伦理审查批件》、《伦理审查意见函》。

参与单位应在文件发布后3个工作日内将伦理审查批件和/或伦理审查意见函上传“北京市医学伦理审查互认平台”，并登记“受理日期、会议日期、意见函发布日期、批件日期”等基本信息。

参与单位如果不能接受主审单位的审查意见，可以不批准该项目在本单位开展。

对于特殊情况或特殊的临床研究，如高风险临床研究，参与单位可以对主审单位通过的研究项目再次进行会议审查。

8. 复审

复审项目应采用《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》中的《伦理审查申请书》（附表3）模板向组长单位和参与单位递交。

9. 修正案审查

修正案审查遵循上述3、4、6、7、8步骤。

10. 其它审查

结题审查完成后5个工作日，各单位均应将结题信息上传“北京市医学伦理审查互认平台”。

（二）成员单位中无组长单位的伦理互认工作程序

联盟成员单位中如无组长单位，鼓励成员单位与联盟外组长单位进行互认，或由各单位自行审查。

六、伦理审查互认的自主权

由于医疗卫生机构承担受试者保护的主体责任，因此医疗卫生机构保留伦理审查互认的自主权。针对以下项目，医疗卫生机构可自主决定不接受互认，仍采用会议审查方式进行审查且有可能对研究方案提出修改意见。

1. 对人体具有较高风险的临床试验/临床研究；
2. 主要研究者为首次承接药物/医疗器械临床试验；
3. 涉及超说明书用药、超说明书用器械的临床科研项目；
4. 研究用药物不是免费赠予受试者的临床科研项目；
5. 涉及未上市医疗器械的临床科研项目；
6. 医院伦理委员会规定的其它情形。

七、各方职责

（一）联盟成员单位的职责

1. 承担本单位受试者保护的主体责任；
2. 遵守《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》和《北京市医学伦理审查互认实施细则》等相关规定；
3. 对联盟工作信息和项目信息承担保密责任，共同维护“北京市医学伦理审查互认平台”数据安全；
4. 积极参加联盟的相关学术活动。

（二）主审单位的职责

1. 对多中心临床研究项目进行全面的科学性和伦理合理性审查，确保审查质量；
2. 遵循《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》规定的审查时限，采用相关文件模板；

3. 积极回应参与单位对多中心临床研究项目提出的审查问题；

4. 按照本细则要求将批件和/或意见函上传信息系统，并登记审查时限等基本信息。

（三）参与单位的职责

1. 对主审单位伦理审查通过的多中心临床研究项目进行本单位研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容的审查；

2. 遵循《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》规定的审查时限，并采用相关文件模板；

3. 与主审单位主动沟通审查中发现的问题；

4. 按照本细则要求将批件和/或意见函上传信息系统，并登记审查时限等基本信息。

（四）申办者/CRO 的职责

1. 确认主审单位和参与单位，并向“北京市医学伦理审查互认平台”备案；

2. 将多中心临床研究基本信息在“北京市医学伦理审查互认平台”进行登记；

3. 按照《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》要求向各单位伦理委员会递交伦理审查资料。

4. 维护“北京市医学伦理审查互认平台”数据安全。

（五）秘书单位的职责

1. 制定联盟相关制度、联盟内沟通协调机制；

2. 协助市卫生健康委管理成员单位的进入和退出事宜；

3. 指导成员单位开展伦理审查互认；
4. 总结工作中的成效及问题；
5. 构建“北京市医学伦理审查互认平台”，并和信息公司沟通做好维护；
6. 针对具体项目，构建信息系统“项目群”；
7. 监督成员单位的审查时效。

（六）研究项目负责人职责

对于无申办者和CRO的多中心临床研究，研究项目负责人需承担以下职责：

1. 将多中心临床研究基本信息在“北京市医学伦理审查互认平台”进行登记；
2. 按照《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》要求向各自单位伦理委员会递交伦理审查资料。
3. 维护“北京市医学伦理审查互认平台”数据安全。

八、伦理审查费用

采用互认方式审查的伦理审查费用标准由联盟成员单位伦理委员会自行规定。

注释

1. 年度审查达标率

《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》规定：主审单位应在伦理正式受理项目后 20 日内出具伦理审查意见，自批准后 3 个工作日内出具伦理审查批件。参与单位收到主审单位伦理审查批件后，采取简易审查程序，在正式受理项

目后5个工作日内完成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审查。最迟不晚于正式受理后10个工作日内出具伦理审查意见，并向主审单位反馈。

年度审查达标率=（审查效率达到《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》所规定时限的互认项目数）/（所有互认项目数）

2. 研究型病房示范建设单位为10个工作日

2022年1月12日北京市卫健委发布的《关于加快促进北京市研究型病房优质高效发展的若干措施》规定：2022年市级研究型病房实现10个工作日内完成伦理审查，7个工作日内完成申办方合同受理，临床试验立项时间不超过45个工作日，首例首访时间不超过14个工作日，结题时间不超过7个工作日。

附件 1

北京市医学伦理审查互认联盟成员单位申请表

| | | | | |
|-----------------------------|---|--|-------|--|
| 机构基本信息 | 机构名称 | | 法定代表人 | |
| | <input type="checkbox"/> 综合医院 <input type="checkbox"/> 专科医院 <input type="checkbox"/> 社区卫生服务中心 | | 级别 | |
| | 所在区 | | | |
| | 地址 | | | |
| 伦理委员会基本信息 | 伦理委员会名称 | 如有多个，请先阐明数量再逐个列出伦理委员会名称 | | |
| | 成立时间 | 如有多个，请逐个阐述 | | |
| | 委员总人数 | 如有多个，请逐个阐述 | | |
| | 主任委员/主席 | | | |
| 临床试验机构基本信息 | 临床试验机构负责人 | | 职务职称 | |
| | 临床试验管理部门负责人 | | 职务职称 | |
| 机构是否已向执业登记机关完成伦理委员会备案 | | <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是：已于____年____月在国家医学研究登记备案信息系统完成备案。 | | |
| 机构是否完成国家药品监督管理局药物临床试验机构备案 | | <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是：已于____年____月完成备案。 | | |
| 机构是否完成国家药品监督管理局医疗器械临床试验机构备案 | | <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是：已于____年____月完成备案。 | | |
| 联系人 | | | 联系电话 | |
| 伦理委员会主任委员签字 | | 法定代表人（签字）： | | |
| 年 月 日 (伦理委员会章) | | 年 月 日 (单位公章) | | |

附件 2

伦理审查互认承诺书

本单位申请加入北京市医学伦理审查互认联盟，将遵照互认联盟工作规则，同成员单位一起推动伦理审查互认，提升伦理审查效率，促进临床研究高质量发展，并做出如下承诺：

1. 承担本单位受试者保护的主体责任；
2. 遵守《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》和《北京市医学伦理审查互认实施细则》等相关规定；
3. 对联盟工作信息和项目信息承担保密责任，共同维护伦理互认信息系统数据安全；
4. 积极参加联盟的相关学术活动。
5. 如作为多中心临床研究项目的主审单位，
 - (1) 进行全面的科学性和伦理合理性审查，确保审查质量；
 - (2) 遵循《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》规定的审查时限，采用相关文件模板；
 - (3) 积极回应参与单位对多中心临床研究项目提出的审查问题；
 - (4) 按照本细则要求将批件和/或意见函上传信息系统，并登记审查时限等基本信息。
6. 如作为多中心临床研究项目的参与单位，
 - (1) 对主审单位伦理审查通过的多中心临床研究项目进行本单位研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容的审查；
 - (2) 遵循《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》规定的审查时限，并采用相关文件模板；
 - (3) 与主审单位主动沟通审查中发现的问题；
 - (4) 按照本细则要求将批件和/或意见函上传信息系统，并登记审查时限等基本信息。

伦理委员会主任委员（签字）：

法定代表人（签字）：

年 月 日

年 月 日

（伦理委员会章）

（单位公章）

附件 3

北京市医学伦理审查互认联盟成员单位退出申请表

| | | | | |
|---|---------|---------|-------|--|
| 机构名称 | | | 法定代表人 | |
| 参与的伦理审查互认工作 | 主审单位项目数 | 临床试验项目数 | | |
| | | 临床科研项目数 | | |
| | 参与单位项目数 | 临床试验项目数 | | |
| | | 临床科研项目数 | | |
| 退出原因 | | | | |
| 联系人 | | | 联系电话 | |
| 伦理委员会主任委员（签字）： <div style="text-align: right;"> 年 月 日 （伦理委员会章） </div> | | | | |
| 法定代表人（签字）： <div style="text-align: right;"> 年 月 日 （单位公章） </div> | | | | |