

上海市浦东新区卫生健康委员会

浦卫科教〔2024〕6号

关于印发《浦东新区深化医学伦理审查结果互认工作的 若干措施》的通知

各有关单位：

现将《浦东新区深化医学伦理审查结果互认工作的若干措施》印发给你们，请认真贯彻执行。

特此通知。

上海市浦东新区卫生健康委员会

2024年5月17日

（此件公开发布）

浦东新区深化医学伦理审查结果互认工作的 若干措施

为支持浦东新区高水平改革开放、打造社会主义现代化建设引领区，推进生物医药产业创新高地建设，提升卫生健康新质生产力，根据《浦东新区综合改革试点实施方案（2023—2027年）》提出“探索制定人工智能、生物医药等全球重大前沿科技领域伦理规则，建立协同审查机制，构建伦理审查快速通道”的相关精神要求，为进一步缩减伦理审查时限、提高审查效率，推动多中心临床试验及卫生科技临床研究项目伦理审查提质增效，促进伦理审查一致性和及时性，结合浦东新区实际，特制定本措施。

一、加强伦理审查质量能力建设

（一）强化机构质量体系构建。医学伦理审查是规范生命科学和医学研究、尊重和保护研究参与者合法权益的重要内容。区属医疗卫生机构应健全本机构伦理审查质量管理体系，完善审查制度、审查程序、委员审查能力等要素，客观评估临床研究活动的不确定性和伦理风险，依法依规、客观公正地开展审查，并强化机构内部质量控制，实现伦理审查结果互认的同时不得降低伦理审查质量。

（二）开展主审机构能力评估。针对开展多中心临床试验，对于获得国家药品监督管理局药物临床试验机构（GCP）资格6年以上且符合以下条件之一，经提出申请、综合评估后可认定主审机构资质，包括：1. 获批国家临床医学研究中心；2. 完成国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的项

目；3. 获得国家自然科学基金资助项目 15 项以上；4. 连续三年每年至少审查过 3 项本机构牵头的多中心临床研究；5. 近三年来年平均承担 GCP 数量 15 项以上。

针对开展卫生科技临床研究项目，区属二三级公立医院和区疾病预防控制中心在本机构伦理委员会设置健全，且日常伦理审查活动运行顺畅、保障机制完善的前提下，经提出申请、综合评估后可认定主审机构资质。

二、全面推行伦理审查结果互认

（三）扩大伦理互认实施范围。在推动各机构自身伦理委员会构成与审查能力建设的基础上，新区区属多个医疗卫生机构按同一研究方案开展的多中心临床试验及卫生科技临床研究项目，主审机构完成伦理审查，参与单位通过快速审查完成伦理审查结果互认；区属医疗卫生机构参与上海市内三级甲等医院牵头的多中心临床试验及卫生科技临床研究项目，在符合相应能力的前提下，要主动认可牵头机构的伦理审查结果。对于上海市以外医疗卫生机构牵头、且浦东区域内生物医药企业参与的临床研究，区属医疗卫生机构应通过增加伦理会议频次等方式，进一步提高伦理审查效率。

（四）明确各方职责。多中心临床试验及卫生科技临床研究项目伦理审查的主审机构由牵头机构担任，参与机构在认可主审机构伦理审查结果的前提下，以简易程序重点审查本机构研究者的资格和能力、人员配备、设备条件等内容。主审机构要严格审查主审项目，必要时可邀请参与机构专家参加会议审查。主审机构、参与机构分别承担本机构受试者保护的主体责任。

（五）严格把握特殊情形。对于受试者有较高风险的干细胞、体细胞、基因治疗，首次人体试验，主要研究者首次承担干预性临床研究，超出临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的干预性临床研究以及其它具有较高风险的临床研究，参与机构可仍采取会审方式进行伦理审查，并遵照主审机构的伦理审查时限要求。

三、提升伦理审查时效

（六）精简并统一文件清单。主审机构、参与机构应要求申办者（即指发起临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织，下同）或研究者（即指实施临床研究并对临床研究的质量和受试者的安全和权益的负责人，下同）按照统一的《浦东新区医学伦理审查初始审查文件清单》、《浦东新区医学伦理审查复审审查文件清单》、《浦东新区医学伦理审查修正案审查文件清单》（见附件 1、2 和 3）递交材料，统一通识性文件和审查标准。机构原则上应在资料审查中一次性提出补充材料要求。

（七）增加会议审查频次。区属医疗卫生机构应定期召开伦理审查会议，按需提高会议审查频次，并通过浦东新区产医融合创新策源平台、官网、微信公众号、小程序等向研究者、申办者、科研院所及生物医药企业等广泛公布院内承接临床试验的相关资讯。

（八）合理把控伦理审查时限。主审机构应在正式受理后 15 个工作日内出具伦理审查意见或批件。参与机构应在正式受理后 5 个工作日内出具伦理审查意见或批件。

四、优化伦理审查关联流程

（九）并行开展与药物临床试验申请的相关程序。鼓励申办者在向国家药品监督管理局递交多中心药物临床试验申请并获得受理通知书后，同步向牵头机构或无牵头机构的多中心临床试验参与机构递交立项申请材料、伦理审查申请材料和合同初稿。承担单中心药物临床试验项目的机构可同步实行并行管理。

（十）并行开展机构内立项、伦理及合同审查程序。区属医疗卫生机构应梳理各环节审查内容，指定各负责部门，继续优化并行审查程序，相同内容由一个部门审查后，结果通用。机构应完善临床研究管理及伦理审查信息系统，探索电子签章或授权签字等方式，加快机构内审批速度。

五、主动提供伦理审查服务支撑

（十一）数字赋能提升效率。区属医疗卫生机构应逐步统一机构伦理审查相关材料模板，机构内各部门间实现“一键传达、无缝对接、实时共享”，避免申办者重复递交文件，归集立项、伦理及合同审查各环节时限。

（十二）强化多方沟通协调。加强申办者相关人员能力提升辅导，建立沟通协调机制，帮助申办者熟悉区属医疗卫生机构工作流程，及时递交符合要求的申请材料，高效、准确回复机构伦理审查委员会、临床试验管理部门提出的意见，减少因申办者人员流动快、能力水平参差不齐导致的延误。

（十三）营造良好创新生态。鼓励区属医疗卫生机构与长期合作的申办者依法合规制定框架合作协议或模板，合同审核可重点审核协议的非模板部分。区属医疗卫生机构和申

办者对临床研究全过程涉及各主体、各环节应共同评价、改进，促进创新生态可持续发展。

六、建立健全伦理审查互认组织保障

（十四）分层分类开展能力提升培训。强化区属医疗卫生机构在伦理委员会建设、伦理审查和实施结果互认的主体责任。加强主审机构监督，建立并完善主审资质的退出机制。根据申办者、研究者、伦理委员会委员及秘书的实际需要，从全区层面规范培训形式和内容，提升伦理风险防控能力。

（十五）强化考核激励的指挥棒作用。鼓励区属医疗卫生机构将伦理审查互认实施率、审查效率、审查互认时限达标率等与伦理审查相关的指标纳入绩效考核指标。鼓励将临床试验数量、启动效率、受试者入组例数等观察性指标，纳入研究者职称晋升等激励体系。

- 附件：
1. 浦东新区医学伦理审查初始审查文件清单
 2. 浦东新区医学伦理审查复审审查申请文件清单
 3. 浦东新区医学伦理审查修正案审查申请文件清单

附件 1

浦东新区医学伦理初始审查文件清单

序号	文件名称	药物 临床试 验	医疗器 械 临床试 验	研究者发 起的 临床研究
一、共性项目文件				
1	方案	适用	适用	适用
2	知情同意书	适用	适用	适用
3	研究者手册	适用	适用	可能适用
4	研究相关资料,包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等。	不适用	适用	适用
5	现有的安全性资料	适用	不适用	不适用
6	申办者合法资质证明:(1)营业执照复印件;(2)生产许可证复印件	(1) 适用	(1) 适用 (2) 可能适用	不适用
7	(1)未上市药品实施临床试验:国家药监局药品审评中心发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试验批准通知书; (2)已上市药品实施临床试验:国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书或药品再注册证书	适用	不适用	不适用
8	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件	适用	不适用	不适用
9	基于产品技术要求的检验报告	不适用	适用	不适用
10	试验医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明	不适用	适用	不适用
11	国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单	不适用	适用	不适用
12	科学性论证意见,如立项证明文件或本机构科学性审查意见	不适用	不适用	适用
13	研究成果的发布形式说明	不适用	不适用	适用
14	研究经费来源说明	不适用	不适用	适用
15	招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用

序号	文件名称	药物 临床试 验	医疗器 械 临床试 验	研究者发 起的 临床研究
16	提供给受试者的其他书面资料,如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
17	病例报告表	可能适用	可能适用	可能适用
18	受试者保险相关文件,如保险凭证或保险全文	可能适用	可能适用	可能适用
19	牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件	可能适用	可能适用	可能适用
20	研究所涉及的相关机构合法资质证明,如合同研究组织(CRO)、第三方实验室的营业执照复印件	可能适用	可能适用	可能适用
21	合同研究组织(CRO)的委托函、第三方实验室委托函	可能适用	可能适用	可能适用
22	药品说明书和药品注册证书(或药品再注册证书)	可能适用	不适用	可能适用
23	医疗器械的注册证和产品说明书	不适用	可能适用	可能适用
24	生物样本、信息数据的来源证明	不适用	不适用	可能适用
25	生物样本、信息数据协议	不适用	不适用	可能适用
二、个性化的各中心文件				
26	递交信	适用	适用	适用
27	伦理审查申请表(含本机构主要研究者的利益冲突申明、研究材料诚信承诺书、本机构研究人员信息列表等内容)	适用	适用	适用
28	本机构主要研究者的资格证明文件 (1)简历;(2)执业证书复印件;(3)职称证明文件(如专业技术职务证书)复印件; (4)GCP培训证书复印件	适用	适用	适用
29	临床试验管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料	适用	适用	不适用
30	临床研究管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料	不适用	不适用	适用

附件 2

浦东新区医学伦理复审审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发起 的临床研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	复审审查申请表	适用	适用	适用
3	修订的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修订的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修订的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修订的提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
7	伦理审查委员会认为需要提交的其他相关资料	可能适用	可能适用	可能适用

附件 3

浦东新区医学伦理修正案审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发 起的临床 研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	修正案审查申请表	适用	适用	适用
3	修正的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修正的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修正的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修正的提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
7	其他相关资料，如牵头机构或主审机构的修正案审查伦理审查批件复印件、项目实施所需的新增相关文件或说明	可能适用	可能适用	可能适用