

北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学 研究伦理管理规范

第一章 总则

第一条 为进一步加强和规范北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究的伦理管理,提升医疗卫生机构伦理管理水平和伦理审查能力,保护人的生命和健康,维护人的尊严,尊重和保护受试者的合法权益,制定本规范。

第二条 本规范根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《北京市人体研究管理暂行办法》等文件制定。

第三条 北京地区开展涉及人的生物医学研究的各级医疗卫生机构均应遵守本规范。

第二章 组织机构

第四条 开展涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构均应建立受试者保护体系,成立伦理委员会,设立伦理委员会办公室,并建有研究项目管理部门和明确负责各类研究利益冲突的部门。

不具备成立伦理委员会条件的医疗卫生机构应与本市具备条件的其他医疗卫生机构签订委托审查协议,由受委托医疗卫生机构的伦理委员会进行伦理审查,出具书面记录和审查意见。

第五条 医疗卫生机构应将伦理委员会的相关材料向本机构的执业登记机关备案并及时更新。

第六条 医疗卫生机构法人、研究项目管理部门负责人不得担任伦理委员会主任委员。

第七条 伦理委员会组成结构应当合理、具备必需的知识和能力，并不断接受相关培训。必要时，可聘请独立顾问。

第八条 伦理委员会办公室应配备有专职工作人员，且具备相应知识和能力，接受相关培训。

第三章 伦理审查

第九条 伦理委员会在秉持尊重、有利、不伤害和公正原则的基础上开展伦理审查工作。

第十条 伦理委员会应制定和不断完善章程、工作制度和标准操作规程，保证独立、客观、公正和透明地进行伦理审查。

第十一条 伦理审查方式合理，审查过程规范并符合既定程序，审查决定传达及时，审查记录准确、完整。

第四章 权益保护

第十二条 医疗卫生机构应健全制度，保护受试者合法权益。所有涉及人的生物医学研究在实施前均应获得伦理委员会批准，在实施过程中按要求接受伦理委员会的跟踪审查。医疗卫生机构有效管控研究风险，对违反伦理原则的研究行为进行及时处理。保证与受试者沟通交流的渠道畅通，并及时有效地处理相应问题。

第十三条 各研究相关方应严格遵循“知情同意、控制风险、免费和补偿、保护隐私、依法赔偿和特殊保护”等伦理准则。

第十四条 医疗卫生机构应制定受试者保护体系培训计划，定期对机构内研究相关方进行伦理知识的培训，规范研究者的研究行为。

第五章 文档管理

第十五条 医疗卫生机构应向伦理委员会办公室提供独立存储项目文件和管理文件的空间，提供电子文档的管理设备和安保措施，配备必要的防盗、防火、防湿、防虫设施，实行电子文档的异地备份，确保伦理相关文件的安全性和保密性。

第十六条 医疗卫生机构应建立科学合理的文档管理制度，设专人管理，并实行分类存档。文档内容应完整，储存时限应符合不同研究类型的规定。

第六章 监督管理

第十七条 加强内部管理。医疗卫生机构应加强对伦理相关工作的日常管理，定期评估伦理委员会的工作质量，跟踪整改情况，并提出工作建议。

第十八条 接受外部监管。医疗卫生机构应按规定接受卫生计生行政部门的监督、检查和评估，及时整改和提高。

第十九条 接受社会和受试者的监督。医疗卫生机构应通过互联网公开伦理管理和伦理审查的信息；研究项目负责人应按规定将研究项目相关信息在医学研究登记信息系统进行登记。

第七章 附则

第二十条 本规范自印发之日起实施。