

中国疾病预防控制中心

慢性非传染性疾病预防控制中心文件

中疾控慢发〔2020〕25号

中国疾控中心慢病中心关于 关于印发伦理审查委员会工作指南的通知

中心各科室：

为规范慢病中心伦理审查工作，加强科研课题伦理审查管理，充分发挥伦理委员会职责，特修订了伦理审查委员会工作指南。现将慢病中心伦理审查委员会工作指南（试行）印发你们，请遵照执行。

附件：1. 中国疾控中心慢病中心伦理审查委员会工作指南（试行）

2. 伦理审查资料清单

中国疾控中心慢病中心
2020年12月24日

附件 1

中国疾控中心慢病中心 伦理审查委员会工作指南（试行）

中国疾控中心慢病中心

二〇二〇年十一月

目 录

一、伦理审查委员会的职能	- 4 -
二、伦理委员会的组成	- 4 -
三、研究项目的伦理审查申请要求	- 6 -
四、伦理委员会审查工作要点	- 8 -
(一) 审查方式：会议审查	- 8 -
(二) 审查内容	- 8 -
五、伦理委员会的决定	- 10 -
六、伦理委员会对执行项目的监督与审查工作	- 12 -
附件 1 伦理审查申请表	- 14 -
附件 2 中文批准书	- 28 -
附件 3 英文批准书	- 30 -
附件 4 研究修订伦理审查申请表	- 32 -
附件 5 年度持续审查申请表	- 37 -
附件 6 持续审查项目中文批件	- 41 -
附件 7 持续审查项目英文批件	- 42 -
附件 8 会议纪要	- 45 -

一、伦理审查委员会的职能

中国疾控中心慢病中心伦理审查委员会（以下简称伦理委员会）是审查公共卫生和生物医学研究项目的伦理问题的机构，其职责是约束指导研究者行为，保护志愿受试者的权利和福利，促进科学研究发展。

伦理委员会工作内容包括在研究项目立项准备阶段，审查研究参与者（受试者）尊严、权利、安全和福利是否得到保证，对项目进行初始审查；对已获得批准立项或正在研究中的项目进行监督和年度审查；伦理委员会依据保护科技活动中潜在研究参与者及社会群体的利益、适用的法律和研究项目的社会需求，权衡与分析开展该项目的利弊，确保项目的实施对研究参与者的损害最小化。

二、伦理委员会的组成

1. 伦理委员会委员的组成

伦理委员会委员由多学科、多部门人员组成，包括科学家、律师、临床医生、伦理学家及社会群体利益代表，并注意权衡年龄和性别分布。

伦理委员会设主任委员一名，副主任委员 1~2 名，委员若干名（委员会成员不少于 5 人），原则上年龄不能超过 70 岁。

伦理委员会下设秘书处，为其日常办公机构。

2. 伦理委员会委员的聘任

(1) 聘任部门：中国疾控中心慢病中心。

(2) 聘任期限：任期三年，可连任二届。

(3) 任职条件：委员须自愿公开姓名、职业和隶属单位；应对会议审查情况、申请书、研究参与者的资料及其它有关事项保密，遵守保密协议。

(4) 伦理委员会的换届：伦理委员会每 3 年由秘书处组织换届一次，根据中心领导和主任委员建议提名新一届委员名单，原

则上更换 1 / 3 以上数量委员，报中心领导审议批准后，正式发文颁布，并颁发委员聘书。

(5) 伦理委员会委员的辞聘、解聘和增补：伦理委员会委员由于某些原因不宜再担任伦理委员会委员时可向主任委员提出辞聘请求，并签署对参加审查的项目内容、研究参与者的资料及其它相关事项保密的书面协议。由伦理委员会主任委员向中心领导提出解聘和增补委员的建议，经中心领导批准，秘书处通知被解聘和增补的委员。

三、研究项目的伦理审查申请要求

1、在项目实施之前，应由项目负责人向伦理委员会提出书面申请。

2、伦理委员会秘书处负责接收伦理审查申请，并进行形式审查，发现文件不全需要补充材料或需要更改内容时，在三个工作日内通知申请者。申请者应当及时提交补充的文件或更改的内容。

3、提交文件的文字一般为中文，国际合作项目必须同时提

交英文项目书和合作协议书。

4、申请者应该提交所有需要进行伦理审查的文件，包括：

(1) 伦理审查申请表（见附件 1）；

(2) 研究方案建议书及其附件；

(3) 研究草案小结、概要或方案流程图；

(4) 对研究中涉及伦理问题的描述及采取的保护措施；

(5) 为研究参与者准备的日记录卡及问卷等；

(6) 研究涉及产品（如疫苗、药物、器械等）时，需提交包含该产品所有安全、药理、制药和毒理数据的总结，并说明该产品迄今已有的临床实验情况；

(7) 知情同意书（特殊情况下可经伦理审查委员会批准豁免）；

(8) 如有赔偿或保险，应当提交如何赔偿或保险内容的安排及说明；

(9) 同意遵循相关指南中的伦理原则的申明；

(10) 如其他伦理委员会已做出过决定，应提供有关文件。

四、伦理委员会审查工作要点

(一) 审查方式：会议审查

1、会议审查原则上须由 5 名及以上伦理审查委员会委员参加审查，并有 2/3 以上参会委员意见一致时决定有效；

2、会议审查情况应有记录，并存档；

3、如需要，可邀请申请者、项目赞助者或研究人员陈述方案建议或就特殊问题做出说明。

4、根据情况，可采用视频、电话会议的形式。

(二) 审查内容

1、科学设计和实施研究，对研究参与者和所涉及社区预期的危害和不利影响、使用对照组的根据、是否用最小的样本量得到可靠的研究结果、是否有对研究进行监督和检查的机制、研究

现场是否具备足够的伦理保证条件、报告及发表研究结果的方式等。

2、研究参与者的征募，包括人群特征（如性别、年龄、教育程度、文化背景、经济状况、民族特点等）、征募方式、向研究参与者传递信息的方式、确定研究参与者的指标等。

3、研究参与者的保护，包括研究者的能力、研究期间及之后对研究参与者提供的医疗护理、研究期间研究参与者自动退出的程序、用于研究参与者的经费开支、对研究参与者的奖励和补偿、如有必要应提出对因参加实验而伤残或死亡等严重情况的补偿或治疗条款、保险和赔偿的安排等。

4、对使用研究参与者个人数据、个人资料的保密和安全的保证。

5、知情同意过程，研究参与者是否能够得到应当知道的信息，包括他们的权利、安全和健康。

对常规的公共卫生调查研究可以考虑简化书面知情同意的程序，或申请免除书面知情同意，某些情况下可做豁免申请；而对于涉及脆弱人群、敏感问题的研究，或使用人的生物样品进行的研究，根据风险程度进行相应严格审查。

在认为签字会给自己带来麻烦或其他考虑的社区，允许采用口头知情同意的方法，但须在知情同意书上写明“口头同意”的理由，并由与研究无关的第三者签字证明。若采用“口头同意”，请简要说明口头知情同意的程序。如受试者为未成年人或智力严重障碍无行为能力者，说明如何获得他们的同意及从什么人那里获得代理同意。

五、伦理委员会的决定

1、与被审查项目有利益相关的委员，应回避有关该项目审查决议的活动。

2、审查的决定

(1) 批准（不作修改）

(2) 修改后批准

直到收到申请者对伦理审查委员会提出的问题、要求改动的细节做出适当的回应，伦理委员会才作最终同意决定，不需要召开另一次会议。

(3) 延到另一次全会讨论

适用于伦理委员会需要更多复杂和实质性的信息，在下次会议上讨论。

(4) 不批准

不批准的決定必須是在會審上做出。倫理審查委員會必須明確說明不同意的理由，並且給予機會請項目負責人進行申述。倫理委員會要努力幫助研究者找出建設性的解決方案。倫理審查委員會的非約束性建議可作為決定的附件。

3、倫理委員會主任委員因故不能參加審查會議時，可委託一名副主任委員主持會議，並簽發倫理審查決議通知書。

4、批准期限为一年。一年后，仍在继续的项目需进行后续审查。

5、伦理审查决议通知书由秘书处负责起草，经主任委员或副主任委员签字后，三日内发出。

六、伦理委员会对执行项目的监督与审查工作

伦理审查委员会应对审查并通过的研究方案从做出决定开始到研究结束为止的全过程实行进展情况的跟踪、监督与审查。研究方案执行期间至少每年进行一次后续审查，其后续审查的间隔期限应按项目的性质及其活动情况而定。

一般情况下，后续审查可采取便捷审查方式，申请者提交项目进展情况总结汇报材料即可。但出现以下情况时，申请人、研究参与者和立项单位均可向伦理委员会提出复审请求，按照初次审查方式进行审查：

1. 任何可能会影响到研究参与者的权利、安全和福利，或者严重影响项目实施的方案修改。

2. 与研究项目或研究产品相关的、未预料到的严重事件，以及研究者、资助者和法规部门对之做出的反应。

3. 任何可能影响研究项目进行的新信息、政策的出现。

伦理委员会须进行后续审查，并做出修改、肯定或暂停、中断原审查决议的后续审查决议。研究项目结束时，申请者必须向伦理委员会提交一份该项目的终结报告。

本规定自通过之日起生效，由慢病中心科教与国际合作室负责解释。

附件 1 伦理审查申请表

中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心

伦理审查委员会研究方案首次审查申请表

一、概况

项目名称			
项目负责人 姓名		职称	
工作单位			
单位地址		邮编	
联系电话		传真	
电子信箱			
研究合作单 位		研究合作单 位 负责人	
研究开始日 期		预计研究所需 时间	
研究地点			
本项研究是否包括基因分析？	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否；		
本项研究是否包括辐射？	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否；		

研究人员有无利益冲突

有（请说明）：

没有；

二、资助者情况

1. 资助者类型	<input type="checkbox"/> 政府； <input type="checkbox"/> 基金会； <input type="checkbox"/> 公司； <input type="checkbox"/> 国际组织； <input type="checkbox"/> 其它（说明）：
2. 资助者名称	
3. 资助者联系人	
4. 联系电话	

三、受试者情况

1. 整个研究要求受试者总人数	
2. 年龄范围	
3. 性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 无 要求
4. 受试者来自何处?	
5. 要求特殊照顾的受试者： <input type="checkbox"/> 没有，只有有行为能力的成人参加； <input type="checkbox"/> 18 岁以下的未成年人（说明年龄范围）：_____； <input type="checkbox"/> 孕妇或哺乳期妇女：_____； <input type="checkbox"/> 智力严重障碍无行为能力者； <input type="checkbox"/> 其它脆弱人群（说明）_____；	

6. 对于要求特殊照顾的受试者，如何提供特殊的照顾：	
7. 血液之外的其他材料来源： <input type="checkbox"/> 没有； <input type="checkbox"/> 人口普查 / 户口档案记录； <input type="checkbox"/> 病例； <input type="checkbox"/> 废 弃 的 人 体 材 料 _____ _____； <input type="checkbox"/> 其 它 （ 说 明 _____ ）	
8. 受试者参与时间	
9. 受试者的补偿（说明数量和种类）	
10. 受试者入选标准	

11. 排除标准	
<p>12. 同意程序</p> <p>a. 知情同意的八个要素(见下面)是否已经包括? <input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否;</p> <p>b. 是否要求免除《知情同意书》签字? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(须写明理由)</p> <p>理由: _____</p> <p>c. 在开始前多久获得知情同意? _____;</p> <p>d. 是否要求免除《知情同意书》? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(须写明理由)</p> <p>理由: _____</p>	

四、 研究计划介绍:

A. 简介: (用非医学和非科学委员懂得的非专门语言简单说明研究的假说和重要意义)

1. 说明假说:

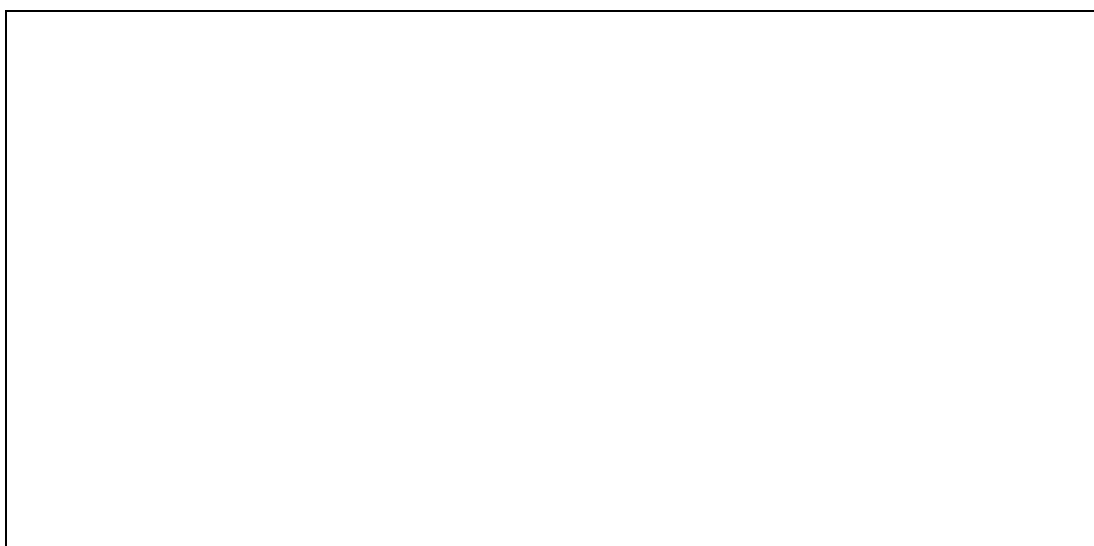
2. 实 验 程 序	a. 受试人群的背景信息：（性别、年龄、健康状况以及其他特征。）
	b. 参加研究的受试者数目（样本大小），若非家系，如何将受试者分组？
	c. 所用程序和方法以及取样次数：

	d. 如何用获得的数据检验假说？
3. 研究人员的经验：	

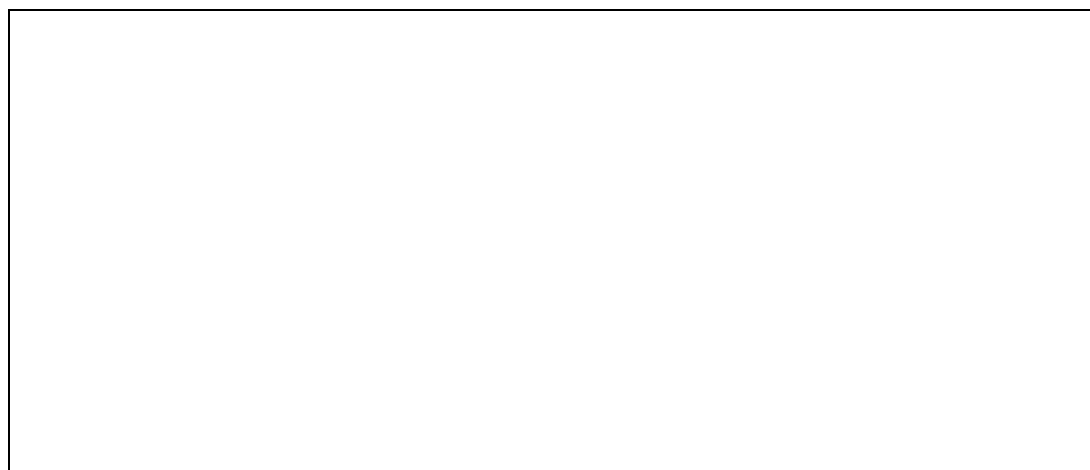
B. 效益或好处：（概述本研究可能提供给个人受试者、受试者群体或社会的可能效益或好处。如果没有直接的利益给个人，请在前面说明。）

--

C. 不适和风险：（概述可能对受试者的不适和风险。如果认为受试者可能有受到身体、心理、社会或其他伤害，要说明这些风险及用来评估和减少这些风险的程序和安全措施。指定谁来负责医疗监督及整个研究过程中受试者的安全，简单说明负责此工作的人员基本情况，包括姓名、职称、单位和联系方式。风险是指可能或潜在的伤害，包括对受试者群体可能的不良影响，及从轻度不适或不方便到可能暴露的敏感信息。）



D. 保护受试者：（介绍保护受试者和使危险或不适最小化的措施）



E. 保密：（说明如何确保受试者的秘密和 / 或匿名。介绍在哪个阶段从资料取下标识符。如果标识符必须保留，说明为什么。说明何时销毁（书写的或用其他方式记录的）研究资料。如果研究结束时，资料没有销毁，介绍资料保存在何处和保存多久。说明在未来将如何使用保存的资料，以及如何获得受试者允许在未来使用他们的资料。）

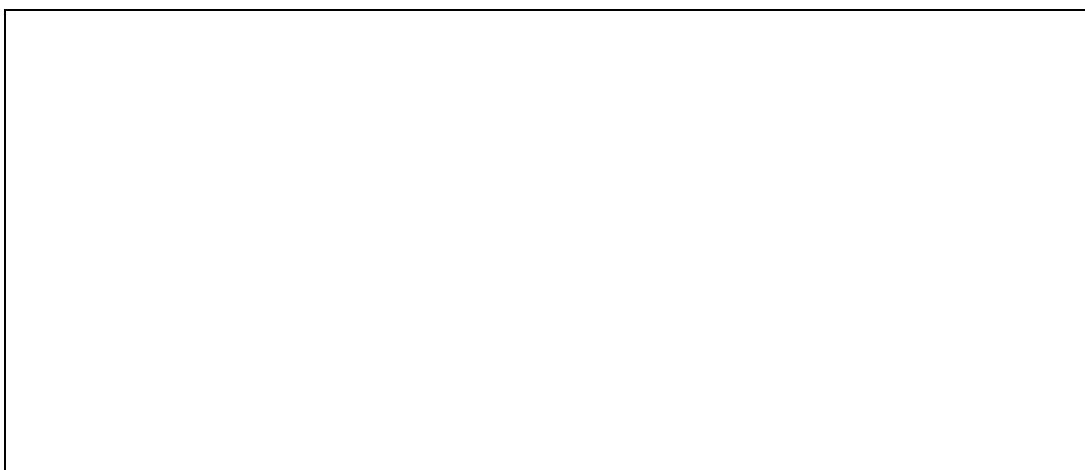
F. 征募受试者：（说明如何为本研究招募受试者。包括介绍如何接触受试者。）

G. 知情同意:(说明将使用的知情同意的获得过程,须由专人负责,并简单说明负责此工作的人员基本情况,包括姓名、职称、单位和联系方式。研究人员必须获得书面的同意。在知情同意书中应明确陈述所用操作以及可能的风险。在认为签字会给自己带来麻烦或其他考虑的社区,允许采用口头知情同意的方法,但须在知情同意书上写明“口头同意”的理由,并有与研究无关的第三者签字证明。若采用“口头同意”,请简要说明口头知情同意的程序和与研究无关的第三者的条件。如受试者为未成年人或智力严重障碍无行为能力者,说明如何获得他们的同意及从什么人那里获得代理同意。)

H. 受试者权利：（说明采取什么措施保证受试者理解他们可自由地不参加或撤回同意、中断参与研究，这不会以任何方式影响对他们的常规治疗或其他待遇。）



I. 受试者的询问：（说明如何回答受试者对研究程序的询问，具体由谁负责回答受试者询问，简要说明其姓名、职称、单位及其联系的方式）



J. 结果的宣布：（说明研究结果如何宣布或发表？如何使受试者得知这些结果？）

K. 其他可供选择的程序：（如果涉及治疗试验，对病人有利的任何合适的可供选择的程序）

L. 可预期的设计改变：（在研究进程中，在选择受试者、获得知情同意、选择程序或研究设计方面会有何种变化。在做出改变以前必须通知委员会，并由委员会批准在研究进程中采取的改变。）

M. 不良效应：（如果这是委员会以前批准的一个研究计划的延长，请概述任何不良效应或其他问题。）

知情同意八要素：

- 对要求受试者所完成研究过程的描述
- 对受试者可能承担风险和不适的描述
- 对受试者可能的收益的描述

- 对可能的可供选择程序的描述
- 对数据保密范围的描述
- 对补偿以及对与研究风险有关的可得的医疗的描述
- 对与联系人联系方式的说明（如果受试者个人有任何与研究有关问题）
- 说明参加研究是自愿的

项目负责人(PI) 签名:

单位盖章:

申请日期:

请您于后页附上您的知情同意书。

附件 2 中文批准书

中国疾控中心慢病中心 伦理审查委员会

NATIONAL CENTER FOR CHRONIC AND NONCOMMUNICABLE
DISEASE CONTROL AND PREVENTION, CHINESE CENTER FOR
DISEASE CONTROL AND PREVENTION
ETHICAL REVIEW COMMITTEE

批准通知书

编号:

项目总负责人:

项目名称:

承担单位: 中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心

承担部门:

经费来源:

提交日期: 年 月 日

批准日期: 年 月 日

审查有效期: 年 月 至 年 月

中国疾控中心慢病中心伦理审查委员会已对“ ”项目进行了评审(会议审查)。认为该研究涉及的人群的利益已得到了充分的保护, 研究所获得的利益与受试者可能承受的风险在合理范围内。

签名 _____

主任

委员

中国疾控中心慢病中心伦理审查委员会

日期： 年 月 日

附件 3 英文批准书

中国疾病预防控制中心
伦理审查委员会

NATIONAL CENTER FOR CHRONIC AND NONCOMMUNICABLE
DISEASE CONTROL AND PREVENTION, CHINESE CENTER FOR
DISEASE CONTROL AND PREVENTION
ETHICAL REVIEW COMMITTEE

Project No:

Approval Notice

PRINCIPAL INVESTIGATOR OF PROJECT:

TITLE OF PROJECT:

INSTITUTE: National Center for Chronic and Noncommunicable Disease Control and Prevention,
Chinese Center for Disease Control and Prevention

DEPARTMENT/DIVISION:

FUNDING AGENCY:

DATE SUBMITTED:

DATE APPROVED:

VALID PERIOD:

The Ethical Review Committee of the National Center for Chronic and Noncommunicable Disease Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention has reviewed the Study on Program. It is recognized that the right and the welfare of the subjects in this study are adequately protected; the potential benefits from this study and the potential risks to subjects are within a reasonable range.

SIGNATURE _____

Chair, Ethical Review Committee of NCNCD, China CDC

DATE:

附件 4 研究修订伦理审查申请表

中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心 研究修订伦理审查申请表

研究名称			
研究起止日期		研究批准编号	
研究承担单位		研究负责人	
研究合作单位		研究合作单位 负责人	
伦理批准日期		研究修订申请 日期	
项目资金来源			
研究人员有无 利益冲突	<input type="checkbox"/> 没有 <input type="checkbox"/> 有（请说明）：		
受试者总数		年龄范围	
受试者来自何 处		性别	
要求特殊照顾的受试者：			

<input type="checkbox"/> 没有，只有有行为能力的成人参加； <input type="checkbox"/> 18 岁以下的未成年人（说明年龄范围）： _____； <input type="checkbox"/> 孕妇或哺乳期妇女： _____ <input type="checkbox"/> 智力严重障碍无行为能力者： _____ <input type="checkbox"/> 其它脆弱人群（说明） _____；	
对于要求特殊照顾的受试者，如何提供特殊的照顾：	
材料来源： <input type="checkbox"/> 血液； <input type="checkbox"/> 尿液； <input type="checkbox"/> 痰； <input type="checkbox"/> 咽拭子； <input type="checkbox"/> 无（N/A）； <input type="checkbox"/> 人口普查 / 户口档案记录； <input type="checkbox"/> 病例； <input type="checkbox"/> 其它（说明） _____；	
受试者参与时间	
受试者的补偿（说明数量和种类）	
受试者入选标准	
受试者排除标准	
知情同意程序	

- a. 知情同意的八个要素（见下面）是否已经包括？ 是； 否；
- b. 是否要求免除《知情同意书》签字？ 是； 否；（在四 G 项中写明）
- 理由： _____
- c. 在开始前多久获得知情同意？ _____；

研究方案摘要：

保护受试者：（介绍保护受试者和使危险或不适最小化的措施）

对研究方案修改的描述：

对知情同意书修改的描述：

修改研究方案对受试者受益的影响:

修改研究方案对受试者承受风险的影响及保护措施:

项目负责人签字:

年 月 日

(单位盖章)

中心伦理委员会意见:

主任委员签字:

年 月 日

附件 5 年度持续审查申请表

中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心

伦理审查委员会研究方案持续审查申请表

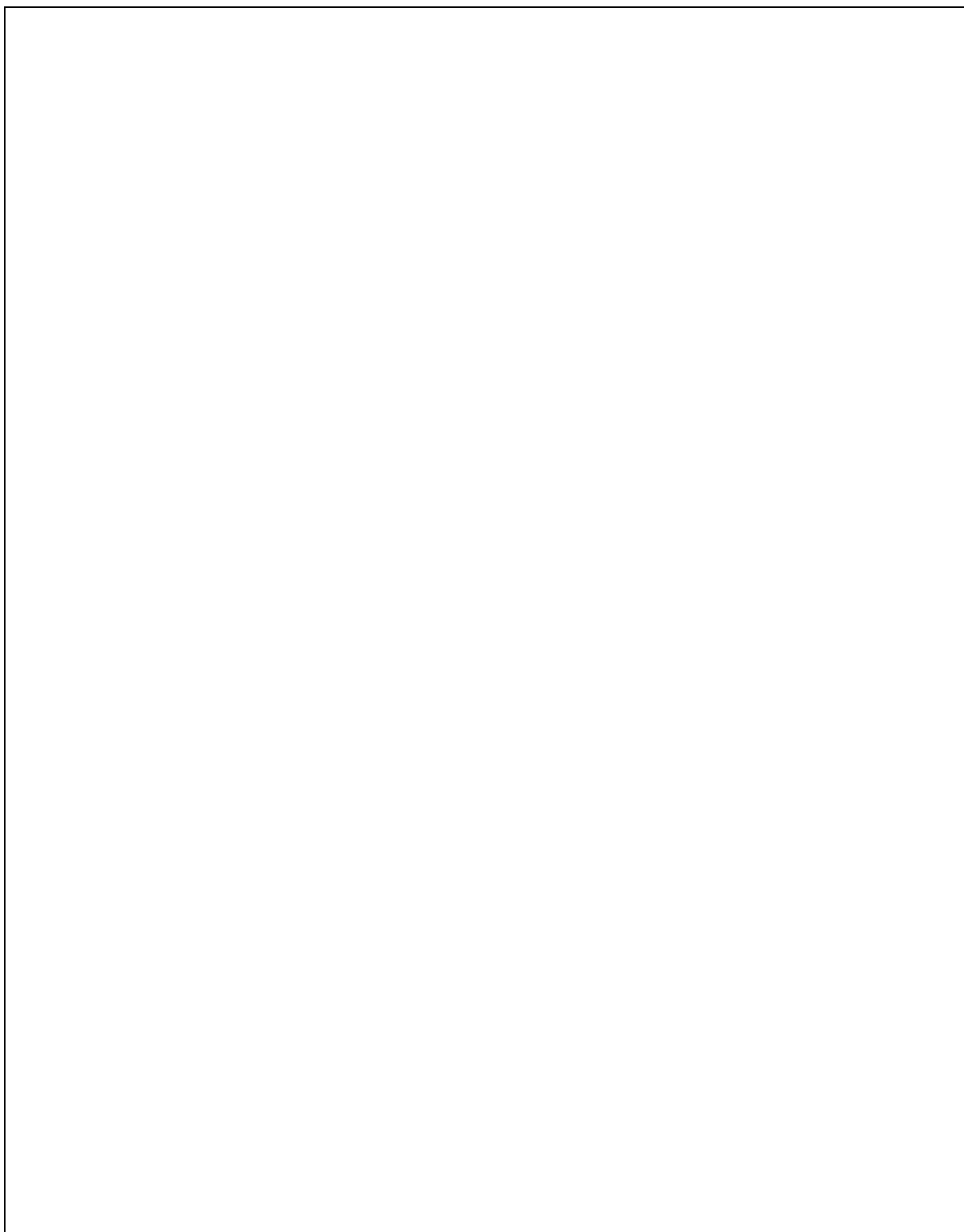
一、概况

项目名称 (项目编号)			
项目负责人姓名		职称	
工作单位			
联系电话		传真	
研究开始日期		研究地点	
初次审查日期		已进行审查次数	

二、项目进展情况（应包括项目是否按原定计划执行及执行情况；研究地点、招募对象的数目以及研究内容是否有变动，知情同意的执行过程的介绍，项目进行中是否出现不良事件等）

--

三、下一步工作计划



--

项目负责人签字:

日期: 年 月 日

四、伦理审查委员会意见 (注意, 此页不能为单独页)

--

评审委员签名:

主任委员签名:

日期: 年 月 日

附件 6 持续审查项目中文批件

中国疾病预防控制中心
伦理审查委员会

NATIONAL CENTER FOR CHRONIC AND NONCOMMUNICABLE
DISEASE CONTROL AND PREVENTION, CHINESE CENTER FOR
DISEASE CONTROL AND PREVENTION
ETHICAL REVIEW COMMITTEE

批准通知书

编号：

项目总负责人：

项目名称：

承担单位：中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心

承担部门：

经费来源：

提交日期： 年 月 日

批准日期： 年 月 日

跟踪审查申请日期： 年 月 日

跟踪审查申请次数： 次

跟踪审查有效期： 年 月- 年 月

中国疾控中心慢病中心伦理审查委员会已对“ ”项目进行了评审（会议审查）。认为该研究涉及的人群的利益已得到了充分的保护，研究所获得的利益与受试者可能承受的风险在合理范围内。

签名 _____

主任

委员

中国疾控中心慢病中心伦理审查委员会

日期： 年 月 日

附件 7 持续审查项目英文批件

中国疾控中心慢病中心
伦理审查委员会

NATIONAL CENTER FOR CHRONIC AND NONCOMMUNICABLE
DISEASE CONTROL AND PREVENTION, CHINESE CENTER FOR
DISEASE CONTROL AND PREVENTION
ETHICAL REVIEW COMMITTEE

Project No:

Approval Notice

PRINCIPAL INVESTIGATOR OF PROJECT:

TITLE OF PROJECT:

INSTITUTE: National Center for Chronic and Noncommunicable Disease Control and Prevention,

Chinese Center for Disease Control and Prevention

DEPARTMENT/DIVISION:

FUNDING AGENCY:

DATE SUBMITTED:

DATE APPROVED:

DATE TRACKING:

TRACKING NUMBER:

TRACKING VALID PERIOD:

The Ethical Review Committee of the National Center for Chronic and Noncommunicable Disease Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention has reviewed the Study on Program. It is recognized that the right and the welfare of the subjects in this study are adequately protected; the potential benefits from this study and the potential risks to subjects are within a reasonable range.

SIGNATURE _____

Chair, Ethical Review Committee of NCNCD, China CDC

DATE:

附件 8 会议纪要

中国疾病预防控制中心慢病中心伦理审查会议纪要

一、时间

二、地点

三、主要参加人员

（一）伦理审查委员会：

（二）伦理审查申请人及课题汇报人：

四、伦理审查会要点

五、结语

抄送：

中国疾控中心慢病中心综合办公室

2015年×月×日印发

校对人：赵艳芳