

# 北京市卫生健康委员会文件

京卫科教〔2020〕63号

---

## 北京市卫生健康委员会关于进一步 加强医学伦理管理和审查能力建设的通知

市中医局、市医管中心，各区卫生健康委，有关医疗卫生机构：

为深入落实北京市全国科技创新中心建设任务，贯彻《中共中央办公厅国务院办公厅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》《北京市加快科技创新发展医药健康产业的指导意见》和《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2018-2020年）》精神，加强医学伦理管理和审查能力建设，

现将有关工作通知如下：

## 一、促进伦理审查结果互认

成立北京市医学伦理审查互认联盟（以下简称“联盟”），推动伦理审查结果互认。第一批联盟成员单位由北京地区自愿开展伦理审查结果互认的国家医学中心和国家临床医学研究中心所在医院组成，名单见《北京市医学伦理审查互认联盟成员名单》（第一批）（附件1）。联盟将按照《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则（2020年版）》（附件2）开展伦理审查结果互认工作。鼓励支持承担临床研究（包括药物和医疗器械临床试验）任务的医疗卫生机构加入联盟，共同完善伦理审查互认机制，提高多中心伦理审查效率，促进医药健康协同创新。

## 二、推广专项伦理审查指南

针对涉及老年、儿童、精神障碍等重点人员的生物医学研究和干细胞、细胞免疫治疗、大数据等新技术的临床研究，结合其在伦理审查方面的特殊性，在前期开展北京市伦理审查质量提高项目研究的基础上，我委组织制定了《老年医学临床研究伦理审查指南》（附件3）、《涉及儿童的临床研究伦理审查指南》（附件4）、《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》（附件5）、《CAR-T细胞免疫疗法临床研究伦理审查指南》（附件6）四个伦理审查指南，指导医疗卫生机构规范科学地开展相关专业和技术的伦理

审查，保护受试者合法权益，合规、安全使用医疗大数据，促进临床研究规范健康发展。

### **三、深化委托伦理审查和区域伦理委员会试点**

支持高水平医疗卫生机构和社会组织围绕伦理审查实践中高风险临床研究、医疗卫生机构伦理审查能力层次不齐等情况，持续开展涉及人的生物医学研究委托伦理审查服务试点，深入推进感染与传染性疾病预防等专业临床研究区域伦理委员会试点工作，进一步探索区域伦理委员会运行机制和管理方式。支持不具备成立伦理委员会条件或伦理审查能力不足的医疗卫生机构，通过采取委托伦理审查或区域伦理委员会审查的方式，完成本单位研究项目的伦理审查工作，不断提升伦理审查的均质化水平。

### **四、加强伦理委员会规范化建设**

制定涉及人的生物医学研究伦理委员会标准操作规程，从伦理委员会的组织管理、伦理审查方式、工作流程、审查频次等方面持续完善优化，逐步统一伦理审查文本格式，开展合规性电子化知情同意研究，支持医疗卫生机构将药物和医疗器械临床试验的伦理审查和遗传办审批平行进行，节省等待时间。制定医疗卫生机构伦理委员会能力评估指标体系，探索建立委员准入机制，促进伦理委员会规范化建设和高质量发展。

- 附件：1. 北京市医学伦理审查互认联盟成员名单（第一批）
2. 北京市医学伦理审查互认联盟工作规则（2020年版）
3. 老年医学临床研究伦理审查指南
4. 涉及儿童的临床研究伦理审查指南
5. 涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南
6. CAR-T 细胞免疫疗法临床研究伦理审查指南

