

上海市卫生健康委员会
上海市药品监督管理局 文件

沪卫科教〔2024〕16号

关于印发《关于进一步提高本市 医疗卫生机构伦理审查效率的若干措施》的通知

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，各市级医疗机构：

为进一步提高本市医疗卫生机构伦理审查效率，支持生物医药产业高质量发展，根据《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》《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等要求，市卫生健康委联合市药品监管局制定了

《关于进一步提高本市医疗卫生机构伦理审查效率的若干措施》。现予以印发，请认真推进落实。

上海市卫生健康委员会

上海市药品监督管理局

2024年7月8日

(此件公开发布)

关于进一步提高本市医疗卫生机构 伦理审查效率的若干措施

一、优化伦理审查关键流程

1. **简化统一受理资料和流程。**建立“一套材料，一次递交”工作机制。参照上海市地方标准《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》要求，建立全市统一的申请材料清单（见附件）。医疗卫生机构应强化项目管理部门（临床试验机构办公室、临床研究中心或科教处等）与伦理审查委员会办公室的协作，合并材料受理流程，并行开展项目管理部门预审、伦理形式审查及合同预审程序，实现申请材料一站式受理和审核。鼓励申办者在向国家药品监督管理局递交临床试验申请并获得受理通知书后，同步向医疗卫生机构递交相关材料。

2. **增加伦理审查会议频次。**医疗卫生机构应定期召开伦理审查会议，原则上每两周召开一次，可视受理项目数量，按需调整审查频次。

3. **缩短伦理审查时间。**医疗卫生机构应建立标准规范的操作程序，牵头机构应在受理后 15 个工作日内开展伦理审查并出具审查意见。参与机构应在受理后 5 个工作日内开展伦理审查并出具审查意见。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，牵头机构审查时限不超过 72 小时，参与机构审查时限不超过 48 小时。

二、加强伦理审查结果互认

4. **全面推进伦理协作审查机制。**切实推进本市范围内多中心临床研究（试验）伦理协作审查机制。鼓励多中心临床研究（试

验)参与机构认可牵头机构的伦理审查意见,牵头机构伦理审查批准的项目,参与机构可采取简易审查程序,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。

5.探索长三角伦理审查结果互认机制建设。探索建立长三角区域多中心临床研究(试验)伦理审查牵头机构推荐名单。纳入推荐名单的医疗机构牵头开展长三角区域多中心临床研究(试验),支持参与机构认可其审查结果,采取协作审查方式,提高审查效率。

三、完善伦理审查治理体系

6.发挥区域伦理审查委员会优势。未设立伦理审查委员会、或伦理审查委员会无法胜任审查工作需要的医疗卫生机构,以及开展高风险、前沿性科技活动的医疗卫生机构可委托上海市临床研究伦理委员会开展伦理审查。被委托的上海市临床研究伦理委员会承担相应的跟踪审查职责。

7.强化专家引领作用。充分发挥市卫生健康委医学伦理专家委员会和相关领域伦理专家的作用,制定、完善本市伦理审查委员会建设相关政策;开展高风险临床研究伦理咨询服务,推动高水平临床研究在符合伦理规范的前提下开展,加快成果产出。

四、健全伦理审查组织保障

8.建立市临床研究伦理审查质量促进中心。依托市临床研究伦理审查质量促进中心建设,完善伦理质量督查内容,强化机构伦理审查能力、审查质量和审查效率的评估与改进,促进各级伦理审查委员会审查质量提升。

9.完善伦理培训体系建设。分层分类开展系统化伦理审查能力培训,培养一支高素质、专业化伦理人才队伍。本市医疗卫生

机构伦理审查委员会委员及秘书应当具备相应的伦理审查能力及管理能力，每年参加院内外伦理审查相关培训，至少每 3 年参加一次省级及以上机构举办的伦理审查培训课程并获得相应证书。

10. 优化医疗卫生机构评价机制。将伦理审查相关指标纳入公立医院绩效考核评价体系，提高医疗机构伦理审批质量和效率。医疗卫生机构应设立规范的伦理审查委员会办公室，负责日常伦理审查和管理工作的，根据工作需要配备专职人员，并加强对临床研究（试验）项目管理部门（临床试验机构办公室、临床研究中心或科教处等）、伦理审查委员会办公室的考核评价，持续推动临床资源更好赋能生物医药产业发展。

附件：本市医疗卫生机构项目受理初审材料清单

附件

本市医疗卫生机构项目受理初审材料清单

表 1 药物临床试验项目受理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	研究材料诚信承诺书
3	机构临床试验申请表（如适用）
4	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
5	临床研究方案（注明版本号/日期）、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料
6	研究参与者知情同意书（注明版本号/日期）/免除知情同意申请及理由（如适用）
7	生物样本、信息数据的来源说明（如适用）
8	关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
9	提供给研究参与者的其他书面资料（如研究参与者日记卡和其他问卷表等）（注明版本号/日期）
10	招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料（如适用）
11	主要研究者简历（签名/日期）、研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）、研究者资格的其他证明文件、主要研究者责任声明、利益冲突申明
12	研究者手册（注明版本号/日期）
13	购买保险的相关文件（如有）
14	药物说明书、上市注册批件、药检报告、质量体系相关要求等（如适用）
15	牵头机构（主审机构）所有审查决定及审查意见（如为参与机构）
16	病例报告表/研究病历（注明版本号/日期）
17	申办者、CRO 及第三方资质证明等相关文件
18	研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
19	伦理委员会履行职责所需要的其他文件（如必要时，受理通知书、学术委员会审查批件、细胞质量控制标准、与国家药品监督管理局的沟通函等）
20	合同初稿
注：文件递交份数根据机构要求	

表 2 研究者发起研究项目受理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	研究材料诚信承诺书
3	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
4	研究方案（注明版本号/日期）、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料
5	研究参与者知情同意书（注明版本号/日期）/免除知情同意申请及理由（如适用）
6	生物样本、信息数据的来源说明（如适用）
7	关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
8	提供给研究参与者的其他书面资料（如研究参与者日记卡和其他问卷表等）（注明版本号/日期）
9	招募广告及其发布形式
10	主要研究者简历（签名/日期）、研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）、研究者资格的其他证明文件、主要研究者责任声明、利益冲突申明、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明
11	研究者手册（注明版本号/日期）（如有）
12	购买保险的相关文件（如有）
13	药物/器械说明书、上市注册批件、产品检测报告、质量体系相关要求等（如适用）
14	机构牵头（主审机构）所有审查决定及审查意见（如为参与机构）
15	CRO 及第三方资质证明等相关文件（如有）
16	研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
17	伦理委员会履行职责所需要的其他文件（如必要时，学术委员会审查批件、细胞质量控制标准等）
18	合同初稿
注：文件递交份数根据机构要求	

表 3 医疗器械临床试验项目受理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	研究材料诚信承诺书
3	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
4	临床研究方案（注明版本号/日期）、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料
5	研究参与者知情同意书（注明版本号/日期）/免除知情同意申请及理由（如适用）
6	生物样本、信息数据的来源说明（如适用）
7	关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
8	提供给研究参与者的其他书面资料（如研究参与者日记卡和其他问卷表等）（注明版本号/日期）
9	招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料（如适用）
10	主要研究者简历（签名/日期）、研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）、研究者资格的其他证明文件、主要研究者责任声明、利益冲突申明
11	研究者手册（注明版本号/日期）
12	购买保险的相关文件（如有）
13	基于产品技术要求的产品检验报告(盖章)
14	牵头机构（主审机构）所有审查决定及审查意见（如为参加单位）
15	病例报告表/研究病历（注明版本号/日期）
16	申办者、CRO 及第三方资质证明等相关文件(如适用)
17	研究用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理相关要求的声明
18	研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件）
19	伦理委员会履行职责所需要的其他文件（如必要时，学术委员会审查批件、细胞质量控制标准等）
20	合同初稿
注：文件递交份数根据机构要求	