

北京市医学伦理审查互认联盟工作规则

(2020 年版)

第一条 为推进医学伦理审查互认，提升伦理审查效率，实现伦理审查结果同质化，促进临床研究高质量发展，经市卫生健康委倡议，由医疗卫生机构发起组建北京市医学伦理审查互认联盟（以下简称“联盟”）。根据工作实际，制定本规则。

第二条 联盟的主要任务为探索并逐步完善伦理审查互认机制，建立联盟运行管理共识，依托多中心临床研究项目开展伦理审查互认。

第三条 联盟本着自愿、互信、共同发展的原则开展伦理审查互认。

第四条 按照同一研究方案，在一家以上的联盟成员单位间开展多中心的临床研究时，联盟成员单位依据本规则进行伦理审查互认。多中心临床研究包括药物与医疗器械临床试验，以及研究者发起的临床研究。

第五条 联盟成员单位在市卫生健康委的指导下，按照自愿原则，由北京地区符合条件的医疗卫生机构组成。

第六条 联盟设立秘书单位，由成员单位推荐或自荐产生。每届任期 2 年。由市卫生健康委牵头，届满前 3 个月推

选产生下届秘书单位。

第七条 联盟秘书单位应设立联盟办公室，并对外公布。办公室要委派相关工作人员负责联盟日常管理工作，包括制定联盟相关制度、联盟内沟通协调机制，并按需修改，管理成员单位的进入和退出事宜，协助成员单位明确沟通程序和联系人，指导开展伦理审查互认，总结工作中的成效及问题等。

第八条 联盟成员单位一般应参照《伦理审查申请文件清单》（附表 1）、《伦理审查申请书（初始审查）》（附表 2）、《伦理审查申请书（复审）》（附表 3）、《伦理审查批件》（附表 4）、《伦理审查意见函》（附表 5）的格式，完善伦理审查的相关文本格式，逐步采用统一的版本开展伦理审查和互认。

第九条 开展伦理审查互认时，联盟成员单位（含联盟秘书单位，下同）分为一家主审单位和若干家参与单位。

主审单位一般由多中心临床研究项目的组长单位担任。如组长单位不宜担任，或成员单位中无组长单位，可由联盟成员单位推选产生主审单位。

第十条 主审单位负责研究方案的伦理审查，除要求申请人提交申请材料外，还需提交《伦理审查申请自查表（初始审查）》（附表 6）。主审单位应在伦理正式受理项目后 20 日内出具伦理审查意见，自批准后 3 个工作日内出具伦理审查批件。

第十一条 参与单位收到主审单位伦理审查批件后，采取简易审查程序，在正式受理项目后 5 个工作日内完成本机构研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容审查。最迟不晚于正式受理后 10 个工作日内出具伦理审查意见，并向主审单位反馈。

第十二条 重大传染病疫情防控期间，主审单位应加快与该传染病相关的临床研究的伦理审查，建议在正式受理项目后 3 日内出具伦理审查意见或批件。参与单位在收到主审单位伦理审查批件且正式受理项目后 2 日内完成伦理审查互认。

第十三条 主审单位和参与单位均应承担本机构受试者保护的主体责任，依规进行伦理审查，接受社会监督。项目开展中如出现损害受试者权益或安全问题，机构内主要负责人、研究者、项目管理部门、伦理委员会等处理相关事件的职责和程序不变。

第十四条 本规则自发布之日起正式实施。

第十五条 本规则由联盟成员单位共同遵守和解释。