

团 体 标 准

T/CSCB 0009—2022

人干细胞研究伦理审查技术规范

Technical specification for
ethics review of human stem cell research

中国细胞生物学学会
CHINESE SOCIETY FOR CELL BIOLOGY

2022-08-30 发布

2022-10-31 实施

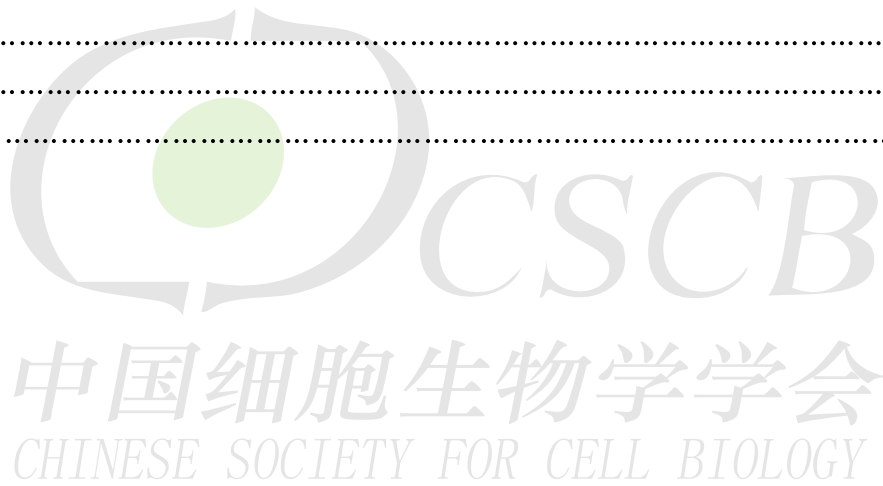
中国细胞生物学学会 发布
中国标准出版社 出版



中国细胞生物学学会
CHINESE SOCIETY FOR CELL BIOLOGY

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 审查原则	2
5 审查内容	2
6 审查类型	4
7 审查程序	7
8 证实方法	9
参考文献	10



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国细胞生物学学会干细胞生物学分会提出。

本文件由中国细胞生物学学会归口。

本文件起草单位：北京干细胞与再生医学研究院、中国科学院动物研究所、国家干细胞资源库、中国干细胞与再生医学协同创新平台、北京工商大学、中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、复旦大学附属中山医院、中山大学、泽辉辰星生物科技有限公司、中国食品发酵工业研究院有限公司、中国计量科学研究院、广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院)、中国疾病预防控制中心、全国生物样本标准化技术委员会、北京理工大学、中南大学湘雅医院、厦门大学、中国医学科学院血液病医院(血液学研究所)、中国科学院大学、北京大学医学部、中国科学院基础医学与肿瘤研究所。

本文件主要起草人：彭耀进、赵同标、周琪、郝捷、马爱进、肖振宇、王长林、胡宝洋、翟培军、李卡、梁灵敏、王磊、曹佳妮、项鹏、张愚、魏军、王晓龙、傅博强、陈曲波、魏强、郜恒骏、吕建伟、刘星、马永慧、程涛、黄小茹、张海洪、苏夜阳、宫硖。

中国细胞生物学学会
CHINESE SOCIETY FOR CELL BIOLOGY



中国细胞生物学学会
CHINESE SOCIETY FOR CELL BIOLOGY

人干细胞研究伦理审查技术规范

1 范围

本文件规定了人干细胞研究伦理审查原则、审查内容、审查类型及审查程序。
本文件适用于人干细胞非临床研究的伦理审查。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人体生物材料 human biological materials

通过合理方式从人体获取的新鲜或保藏的生物材料。

注：如人的生殖细胞前体细胞、生殖细胞、受精卵、胚胎，流产胎儿期组织，以及体细胞外周血、骨髓、脂肪、皮肤、脐带、脐带血等。

3.2

人体生物数据 human biological data

人体生物材料本身相关的生物学特征信息以及利用人体生物材料产生的信息。

注：如数据库中样本的类型、数量、保存位置、分类信息，以及基因组、转录组、蛋白质组等测序数据。

3.3

人-非人动物嵌合体 human non-human animal chimera

将人细胞导入到非人动物胚胎或体内，使人细胞嵌合到另一物种中并在某个特定阶段一起共存而形成的个体。

3.4

研究方案 study protocol

描述人干细胞研究目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。

注：研究方案通常还包括研究的背景和理论基础。研究方案包括原始方案及修订版方案。

3.5

知情同意 informed consent

告知人体生物材料捐献者可影响其做出捐献决定的各方面情况后，捐献者自愿确认同意捐献材料参加研究的过程。

3.6

不依从/违背方案 non-compliance/violation

对伦理审查委员会批准实验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理审查委员会的事先批准，或者不依从/违背相关规定和伦理审查委员会要求的情况。

3.7

独立顾问 independent consultant

由伦理审查委员会聘请或委任的相关伦理、法律、特定研究领域或方法学的专家,或社区、病人或特定利益团体的代表,在授权范围内向伦理审查委员会提供专门的意见和建议。

4 审查原则

4.1 有益原则

应考虑研究项目是否有益于科学、社会及患者,是否促进干细胞及相关领域的科学进步、保护人的生命健康权益和有利于增进人类福祉。

4.2 控制风险原则

应考虑研究项目是否减小或避免对人体生物材料捐献者及其相关群体、实验动物、周围生态环境等造成伤害或威胁,并符合“减少、替代、优化”原则。

4.3 尊重自主原则

应考虑项目是否充分尊重和保障人体生物材料捐献者的自主决定权,包括捐献者自主决定是否捐献、是否参加研究,参加研究的具体类型、内容、阶段、程度以及自愿退出研究等。

4.4 充分必要原则

应考虑研究项目是否具有充分的科学依据和必要实施的理由。对于需要使用人生殖细胞、受精卵、胚胎、胎儿等来源的干细胞相关研究项目,应考虑实验方案的必要性,是否还有其他可行替代方案。

4.5 利益平衡原则

应充分考量研究项目对不同群体在公共卫生、医疗资源、社会利益等相关方面造成的潜在影响;考量技术、产品的研究开发和应用是否能够惠及更多群体,并应考虑研究产生的风险和受益公平合理分配,研究及其结果是否可能对部分群体造成污名化、歧视或不公正对待。

4.6 科学公正原则

应坚持科学、独立、公正、透明,遵守保密要求,不受自身利益的影响以及行政等外在因素的干扰。

4.7 合法合规原则

应关注项目是否遵守我国法律、行政法规和国家有关规定,并审查项目目标及内容、人体生物材料来源、设施环境、人员资质、操作方法、研究结果发布等各方面是否存在任何违法违规的情形。

5 审查内容

5.1 一般要求

5.1.1 如果用于开展干细胞研究的人体生物材料是新采集的,人体生物材料需由具备合法资格和资质的机构进行采集。干细胞来源于人的生殖细胞、受精卵、胚胎期组织或胎儿期组织等材料时,宜对捐献者的心理、生理等方面产生的影响予以关注,防止人生殖细胞、受精卵、胚胎期组织、胎儿期组织等的商品化风险。来源应便于回溯核实,可通过获得相关材料转移协议、显示细胞系身份的数据,以及知情同

意见书等文件材料进行核实。

5.1.2 如果用于干细胞研究的人体生物材料来源于生物样本库或供应商,需要确认生物样本库或供应商具有合法资格和资质,所提供的人体组织或细胞的来源(包括生物材料采集和从生物样本库或供应商获取生物材料或细胞系的过程)符合伦理和法规要求。已经取得知情同意和伦理批件,且符合原捐献者知情同意授权使用的范围,应有合规的人体生物材料转移协议。

5.1.3 对涉及使用人的生殖细胞、受精卵、胚胎、胎儿期组织等来源的干细胞进行研究,需要对其科学目标、方案进行详细评估,确保其科学严谨性,需要有充分正当的科学理由。评估时还可考虑技术成熟度、操作难易程度、可控性等技术因素,以及伦理风险产生的可能性、严重程度、可采用的风险应急处置预案等要素。

5.1.4 干细胞研究涉及人体生物材料和数据,在存储、使用、加工、传输、共享数据和发布研究成果时,应对人体生物材料和数据进行匿名或去标识化处理,建立严格的捐献者隐私保护系统,实施数据的多级安全保护、设置访问数据权限等。

5.2 审查方式

5.2.1 审查方式分为简易审查和会议审查。特殊情况宜先通过同行评议,在充分评估其科学性、合理性及科研价值之后,再进行伦理审查。

5.2.2 涉及以下研究内容的宜采用会议审查方式:

- a) 将人生殖细胞、受精卵或胚胎用于体外研究的;
- b) 利用人生殖细胞、受精卵或胚胎获取干细胞或构建干细胞系的;
- c) 体外培养人胚胎,直至原条开始出现或受精后 14 天,以先发生者为准;
- d) 将人干细胞导入非人动物胚胎进行嵌合胚胎体外培养的相关研究;
- e) 将人干细胞导入非人动物胚胎或胎儿并进一步在非人动物子宫中孕育的相关研究;
- f) 将人干细胞导入已出生动物宿主的神经系统或生殖系统的相关研究;
- g) 基于人干细胞构建大脑类器官的相关研究;
- h) 基于人干细胞构建非完整或完整胚胎模型的相关研究;
- i) 伦理审查委员会委员提出有必要采用会议审查的其他干细胞研究。

5.2.3 除 5.2.2 所列明的宜采用会议审查方式之外的,对已批准研究项目的研究方案作较小修改,且不影响研究的风险受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究项目,例如常规性的成体干细胞研究、体外多能干细胞研究、体外类器官研究、将人干细胞移植到已出生的动物宿主体内等研究则可采用简易审查方式。有下列情形之一的,简易审查应转为会议审查:审查为否定性意见的;两名委员意见不一致的;委员提出需要会议审查的。

5.2.4 审查中如果发现如下研究内容的,则不应通过伦理审查:

- a) 人类生殖性克隆;
- b) 将人干细胞分化而来的生殖细胞用于生殖;
- c) 将基于人干细胞构建的胚胎模型用于生殖;
- d) 将人胚胎或生殖细胞进行基因改造后用于生殖;
- e) 将非人灵长类全能干细胞、多能干细胞导入人胚胎的研究;
- f) 将可能产生人生殖细胞的人-非人动物嵌合体交配以繁殖后代;
- g) 将人-非人动物嵌合胚胎移植到人或猿的子宫内;
- h) 其他严重违反社会公序良俗、侵害动物福利或损害人类福祉的研究。

6 审查类型

6.1 初始审查

6.1.1 研究方案审查

6.1.1.1 研究方案审查要点应包括：

- a) 研究具有科学和社会价值；
- b) 研究目的明确,依据充分,设计科学合理；
- c) 样本量设定科学合理；
- d) 安全性/有效性评价指标合理；
- e) 研究的风险受益比合理；
- f) 有恰当的风险控制方案及应急预案；
- g) 有数据安全和监测计划；
- h) 研究人员的资格、经验和时间,人员配备及设备条件等符合实验要求；
- i) 研究不应违反法律、行政法规和国家有关规定的要求。

6.1.1.2 除以上审查要点之外,初始审查宜重点关注研究内容是否含有不应通过伦理审查的内容。对于使用人的生殖细胞、受精卵、胚胎、胎儿等来源进行干细胞研究,要求宜更为严格,包括在样本量设定,研究人员的资格、经验等方面。例如,对人生殖细胞或胚胎的任何基因改造的体外研究,研究需要的人体生物材料来源合规合法,所使用的胚胎、生殖细胞的最小数量应明确,且研究人员宜在基因改造和表征方面具备适当的专业知识、完成必要培训,研究机构具备相应的基础设施。

6.1.1.3 以科学研究为目的制造人胚胎,以获取干细胞或构建干细胞系的。该研究活动宜满足条件包括:拟开展的研究无法使用现存的人胚干细胞系,且无法从体外人工受精治疗不孕不育症所剩余的、自愿捐赠的胚胎中获取干细胞来进行研究的;该研究所需的胚胎最小数量必须明确界定;研究人员宜在人胚干细胞的提取、表征和培养等方面具备适当的专业知识、完成必要培训,研究机构具备相应的基础设施。

6.1.2 知情同意审查要点

6.1.2.1 招募人体生物材料捐献者的研究项目,只有在研究开始前获得捐献者自愿的知情同意,才可将捐献者样本用于研究。知情同意告知的信息应充分全面,措辞通俗易懂,不存在诱导或胁迫。

- a) 信息充分不仅包含人体生物材料的保存时间、地点,保存和保密措施,治疗和应用的展望,是否用于商业用途等,还宜包括样本潜在的研究用途,比如制备人胚干细胞、诱导多能干细胞及制备其他永生化细胞系、胚胎和生殖细胞等。
- b) 语言应符合普通大众的理解水平和当地的文化习俗,便于样本捐献者(或捐献者的监护人或法定代理人)理解并在自愿的基础上作出是否捐献、是否参加研究,参加研究的具体类型、内容、阶段及程度等决定。
- c) 应告知样本捐献者提供人体生物材料和数据后还可随时申请撤销捐赠,并有相关人员对接,样本销毁时间和基本流程等事项。

6.1.2.2 知情同意的过程合理。实施知情同意的人员应具有干细胞相关研究的知识并经过相应的培训,有确保知情同意工作规范开展的能力和实施计划;除非有必要充分的理由,实施知情同意的人员不应与捐献者存在任何形式的利益冲突;研究人员参与知情同意过程时,其角色和任何可能的利益冲突需被公开。在采集人体生物材料之前,应根据潜在捐献者的要求提供咨询服务;实施知情同意的人员应为人体生物材料捐献者提供充足的时间和机会,以便捐献者对相关信息提出问题并讨论;宜针对不同的干细胞研究方案完善知情同意过程并修订知情同意书。

6.1.2.3 对于使用从生物样本库或供应商等获取的人体生物材料开展研究的项目,应确认人体生物材

料提供方可提供证明其获取过程是符合我国法律法规要求和伦理规范的文件,如伦理审查批件以及知情同意书;知情同意书含有允许所捐献的材料供科学研究使用的条款,应确认拟开展的研究不超出原始同意授权使用的范围;如果知情同意书包括不允许研究项目使用材料的条款,应确认拟开展的研究不在此范围内;对于已保藏但此前未获得知情同意的人体生物材料,伦理审查应评估研究人员是否有可能为此项目联系捐献者并获取其知情同意的情况。

6.1.2.4 对于无民事行为能力或者限制民事行为能力的捐献者,应获得其监护人或法定代理人的书面知情同意;不能以书面方式表示同意的,须事先获得口头知情同意,但应有过程记录和第三方旁证;当监护人或法定代理人代表捐献者知情同意时,宜在捐献者可理解的范围内告知相关信息,并尽量让捐献者亲自签署知情同意书。

6.1.3 知情同意的例外

除法律法规另有规定外,以下情形经伦理审查委员会审查批准后,可免除征询知情同意:利用可识别身份信息的人体生物材料或者数据进行研究,已无法找到捐献者,研究项目采取充分措施保护个人信息且不涉及个人隐私和商业利益的;人体生物材料捐献者已经签署了知情同意书,同意所捐赠材料及相关信息可用于所涉及的研究领域。

6.1.4 免签知情同意书

免签知情同意书指在特定情况下,免除人体生物材料捐献者在知情同意书上签名。免签知情同意书并不是免除知情同意的过程,仍然需告知捐献者研究信息,并获得捐献者的同意。捐献者可采用口头等方式表示同意捐赠人体生物材料,但应有过程记录和第三方旁证。伦理审查委员会需审查类似于知情同意书的知情告知材料。伦理审查委员会可要求研究人员或实施知情同意的人员向捐献者提供书面的告知材料。

6.1.5 伦理审查委员会应对审查的研究活动作出批准、修改后再审或不批准等决定。

6.2 跟踪审查

6.2.1 年度/定期持续审查

6.2.1.1 伦理审查委员会初始审查时应根据研究的风险程度、研究周期决定年度/定期跟踪审查的频率,至少每年一次。伦理审查委员会在审查研究进展情况后,应再次评估研究的风险与受益,以判断跟踪审查频率是否需改变。

6.2.1.2 伦理审查委员会可在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提醒研究人员提出申请,需递交资料包括年度/定期持续审查申请表、项目年度报告(如有)、发表文章(如有)。

6.2.1.3 审查要素包括:

- a) 伦理审查委员会应根据研究人员提交的进展报告,评估研究的伦理风险,审查是否存在影响研究伦理风险变化的情况,必要时提出改进建议;
- b) 若研究过程中对研究方案有变更,伦理审查委员会应确认上述变更在实施之前已递交伦理审查委员会审查并获得批准;
- c) 伦理审查委员会应确认伦理事件及时上报、妥善处理,并密切关注非预期伦理事件的报告,根据报告内容再次评估研究的风险受益比;
- d) 若研究过程中有与本研究相关的可能影响研究伦理风险受益比的最新信息,伦理审查委员会应根据最新信息再次评估伦理风险。

6.2.1.4 伦理审查委员会审查后可作出批准、修改后再审、修改后批准、终止或暂停已批准的研究(注明日期)等决定。

6.2.2 修正案审查

6.2.2.1 伦理审查委员会应对经伦理审查委员会批准的研究方案、知情同意书以及有关研究组织实施

的其他文件及信息的书面修改或澄清进行审查。如果根据研究情况需要对人体生物材料捐献知情同意书进行实质性的修改,则需要获得捐献者再次知情同意。经伦理审查委员会审查批准后,项目才能以新版本的方案实施。

6.2.2.2 需递交资料包括:修正案伦理审查申请表、修正对照材料。

6.2.2.3 审查要素包括:

- a) 应对研究的伦理风险和受益进行再次评估;
- b) 审查修正案中对人体生物材料的使用是否超出知情同意书的原同意范围,若有超出需进行再次知情同意。

6.2.2.4 伦理审查委员会审查后可作出批准、修改后批准、修改后再审、不批准或终止或暂停已批准的研究(注明日期)等决定。

6.2.3 不依从/违背方案审查

6.2.3.1 伦理审查委员会应对已批准的研究项目(包括知情同意书等)在研究实施过程中发生的所有不依从/违背事件进行审查。

6.2.3.2 需递交资料包括不依从/违背方案审查申请表和相关报告。

6.2.3.3 不依从/违背方案审查要素包括下列情况。

- a) 根据不依从/违背方案事件的性质、影响范围、程度,审查该事件的伦理和社会影响。审查该事件所产生的后果,是否给人体生物材料捐献者、相关群体及社会造成了不必要的负面影响,是否侵犯捐献者的知情同意权。
- b) 审查不依从/违背方案事件对研究的科学性所产生的影响,是否影响研究数据的完整性、真实性,是否影响研究结果的可靠性。

6.2.3.4 伦理审查委员会审查后意见可包括:

- a) 研究继续进行;
- b) 修正方案和/或知情同意书;
- c) 对不依从/违背方案事件实施调查;
- d) 重新培训研究人员;
- e) 在高年资研究人员指导下工作;
- f) 限制研究人员参与研究;
- g) 拒绝受理来自该研究人员的后续研究申请;
- h) 重新获取知情同意;
- i) 暂停已批准的研究;
- j) 终止已批准的研究。

6.2.4 暂停/提前终止研究审查

6.2.4.1 伦理审查委员会应对申办方和/或研究人员暂停/提前终止研究的申请进行审查。

6.2.4.2 需递交资料:暂停/提前终止研究审查申请表和相关报告。

6.2.4.3 审查要素包括:

- a) 根据暂停/提前终止研究的原因,审查暂停/提前终止研究的程序是否合理,暂停/提前终止研究受试者的后续安排;
- b) 审查是否需要采取其他保护人体生物材料捐献者、相关群体及社会权益的措施。

6.2.4.4 伦理审查委员会审查后意见可包括:

- a) 同意暂停/提前终止;
- b) 建议采取相应保护的措施。

6.2.5 结题审查

6.2.5.1 伦理审查委员会应对研究结题报告进行审查。

6.2.5.2 需递交资料包括结题报告审查申请表和相关报告。

6.2.5.3 审查要素包括：

- a) 根据报告所提供的研究信息,审查研究过程中实际发生的伦理风险是否超过初始审查时研究的伦理风险预期；
- b) 对于超出预期风险的项目,应考虑是否需要采取其他治理措施。

6.2.5.4 伦理审查委员会审查后意见可包括：

- a) 同意结题；
- b) 采取相应措施后同意结题。

6.3 复审

6.3.1 当伦理审查委员会审查意见为“作必要修正后同意”和“作必要修正后重审”时,伦理审查委员会应对修改之后再次送审的方案进行审查。

6.3.2 需递交资料包括:修改内容及说明、修改后的资料。

6.3.3 审查要素包括：

- a) 原主审委员或指定主审委员应根据原审查意见逐条核对再次送审的文件,确认研究人员正确理解、并完全按照伦理审查委员会的审查意见进行修改;必要时,伦理审查委员会宜与研究人员进行进一步沟通；
- b) 伦理审查意见为“作必要修正后同意”的修改,主审委员应填写复审工作表;伦理审查意见为“作必要修正后重审”的修改,主审委员填写评审表；
- c) 伦理审查委员会应认真审阅研究人员根据伦理审查意见提出的异议及其理由或澄清说明,并重视研究人员的合理意见。伦理审查意见以公认的伦理原则为依据,说明决定的理由,并与研究人员进行充分的沟通交流。

7 审查程序

7.1 伦理审查的申请与受理

7.1.1 伦理审查委员会应提供渠道,如网站或相关链接,方便研究人员了解或查询伦理审查委员会相关工作流程及审查申请的具体要求,如送审文件清单、伦理审查申请表、研究方案提纲和知情同意书撰写模版等。

7.1.2 秘书应根据送审文件清单,核对文件完整性。

7.1.3 秘书应对研究方案及知情同意书的完整性进行预审查。

7.1.4 秘书应确认文件完整,并交由主任或副主任委员确定审查方式。

7.1.5 秘书应将伦理审查受理通知发给研究人员。

7.1.6 秘书应将完整的书面文件存入待审文件柜,适时递交伦理审查委员会审查。

7.2 会议审查

7.2.1 审查准备

7.2.1.1 伦理审查委员会应规定审查会议召开所需到会人数,最少到会人数应超过全体委员的三分之二。到会委员宜包括生命科学、医学、生命伦理学或法学等领域的专家和非本机构的人员,并且要有不

同性别。审查干细胞相关研究的委员应具备干细胞研究相关伦理审查的能力。伦理审查委员会应根据具体情况确定所需参会人数(涉及利益冲突的委员应主动回避),保证投票委员数符合法定人数要求;项目审查需要时可聘请独立顾问参会提供咨询意见,不参与表决。秘书应提前确定会议时间和地点,并通知委员和独立顾问。

7.2.1.2 根据所审项目的专业相关性、伦理问题相关性以及社会文化背景相关性等原则为其指定1名~2名主审委员。应避免选择与所审项目有利益冲突的委员担任主审委员。主审委员应在审查会议开始前完成主审工作。

7.2.1.3 秘书应准备会议议程,并将会议通知、上次会议记录、会议议程、评审表、研究方案、知情同意书等相关文件分发给参会委员。为确保委员有足够的时间在会前审阅资料,宜至少提前3天将相关材料送达参会委员。

7.2.2 审查过程

7.2.2.1 参会人员到会并签到。

7.2.2.2 一般情况下,由主任委员担任会议主席主持会议。主任委员缺席会议或与审查项目有利益冲突时,由副主任委员或主任委员指定委员担任会议主席主持会议。

7.2.2.3 主席宣布会议开始,提醒利益冲突和回避声明,并核对法定到会人数和参会委员组成。

7.2.2.4 会议通报包括:上次会议记录、简易审查结果以及其他与会议相关的支撑材料等。

7.2.2.5 宜由主要研究人员到会报告研究方案以及方案中涉及的伦理问题,并回答委员提问。条件许可时可先由主审委员汇报方案及涉及的伦理问题,需要时可请研究人员进场回答委员的提问。

7.2.2.6 会议主席请研究人员和与该项目有利益冲突委员以及其他人员退场。

7.2.2.7 主审委员应根据审查要素逐项报告其对研究方案和知情同意的审查意见。

7.2.2.8 委员对方案进行充分讨论,会议主席对讨论的问题进行归纳总结,并发出投票动议。

7.2.2.9 伦理审查会议应以投票表决的方式作出决定,并以超过全体委员半数的意见作为伦理审查委员会审查决定。

7.2.2.10 伦理审查委员会在作审查决定时,应符合下列要求:申请文件齐全;到会委员符合法定人数的规定;遵循审查程序,对审查要点进行全面审查和充分讨论;讨论和投票时,申请人和存在利益冲突的委员离场;未参加审查会议的委员不应由其他委员代替投票等。

7.2.2.11 委员应填写审评意见投票表,并对审查内容进行投票,包括研究方案和知情同意,并将具体的意见和建议填入相应栏中,签署姓名及日期。委员会根据项目伦理风险大小程度确定跟踪审查频率,可采用投票方式,也可采用在会议记录中体现的方式。

7.2.2.12 会议主席宣布投票结果。

7.2.2.13 秘书负责会议记录,会议记录至少包括下列内容:会议时间和地点;参会人员;会议主席;会议议程;委员意见和建议;会议表决结果;记录者姓名。

7.2.2.14 每项研究方案审查的记录内容一般包括:研究人员姓名;主审委员的意见和建议;委员们合理的讨论;委员利益冲突声明与回避;投票结果;投赞成、反对和弃权票的委员人数;具体修改意见、建议及反对的理由。

7.2.2.15 秘书在会议结束后,应将每次会议的讨论和决定总结成精练、易读的文字,并在一周内完成会议记录,交主任或副主任委员审阅并批准。

7.2.2.16 秘书在下次例会上通报会议记录。

7.3 简易审查

7.3.1 主任委员或副主任委员应为每个项目指定1名~2名主审委员。跟踪审查和复审的研究方案,宜优先选择原主审委员审查。

7.3.2 秘书收取委员的评审表,并整理委员审评意见,准备通知函或批准函。

7.3.3 当主审意见为同意时,应由主任/副主任委员审核签发批件;当主审意见作必要修正后同意时由主任/副主任委员审核签发伦理审查意见通知函,待复审通过后再签发批准函。主审委员在下次例行的会议上应通报简易审查的结果。

7.3.4 一般简易审查时间不宜超过 14 个工作日。

8 证实方法

8.1 机构法人对伦理审查委员会的运行负责,可授权具体部门对伦理审查委员会的组织管理和运行情况进行内部质量控制,受权部门组织相关人员,对伦理审查委员会组织管理、法规和标准操作规程的遵循情况、伦理审查的流程和质量、跟踪审查的开展情况以及文档管理定期开展自我评估,至少每年一次。

8.2 受权部门可采取抽查相关资料、面谈相关人员(如委员、秘书、研究人员代表、机构行政人员等)、观摩会议等方式进行评估,并撰写评估报告,向伦理审查委员会反馈。

8.3 伦理审查委员会应根据发现的问题,制定改进计划,并应由主任委员审核批准,伦理审查委员会办公室应负责组织在计划的时限内完成改进工作并书面记录完成情况,向伦理审查委员会会议通报或向授权部门报告。

8.4 应按照文件存档要求,对文件进行分类管理和保存。按照在研和结题项目文件分开归档,每项批准的研究项目应使用统一标识符进行标注,将所有文件按照时间顺序放置于文件夹内,为文件夹制作标签和目录。结题项目文档整理检查齐全后归入结题档案柜保存,管理年限应至研究结束后 5 年。

参 考 文 献

- [1] GB/T 35892—2018 实验动物 福利伦理审查指南
- [2] DB 4403/T 86—2020 涉及人的生物医学研究伦理审查规范
- [3] T/CSSCR 0001—2020 干细胞通用要求
- [4] T/CSSCR 0002—2020 人胚干细胞
- [5] 国际干细胞研究学会.干细胞研究和临床转化指南.2021
- [6] 世界医学会.赫尔辛基宣言.2013
- [7] 卫生部,科学技术部.人胚胎干细胞研究伦理指导原则.2003
- [8] 国际医学科学组织理事会.涉及人的健康相关研究的国际伦理准则.2016





中国细胞生物学学会
CHINESE SOCIETY FOR CELL BIOLOGY