



**世界中医药学会联合会 认证规则文件**  
**World Federation of Chinese Medicine Societies**

HRPS/CR 01-2026

**中医药研究伦理审查体系认证规则**

2026-05-09 发布

2026-06-01 实施

世界中医药学会联合会发布

## 目录

1 适用范围.....	1
2 认证依据.....	1
3 对认证机构的基本要求.....	1
4 对认证人员的基本要求.....	3
5 认证程序.....	3
5.1 认证申请.....	3
5.2 申请评审.....	4
5.3 认证合同及相关责任.....	4
5.4 审核方案和审核策划.....	5
5.5 实施审核.....	7
5.6 初次认证审核.....	8
5.7 监督审核.....	9
5.8 再认证审核.....	10
5.9 特殊审核.....	10
5.10 不符合项及其验证.....	10
5.11 审核报告.....	11
5.12 认证决定.....	11
6 认证证书和认证标志.....	12
7 认证证书的暂停、撤销与注销.....	13
8 申诉（投诉）处理.....	14
9 信息公开与报告.....	15
10 认证记录.....	15
11 其他.....	16
12 附则.....	17

# 中医药研究伦理审查体系认证规则

## 1 适用范围

1.1 为规范中医药研究伦理审查体系认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，参照《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》相关要求，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则对中医药研究伦理审查体系认证实施过程作出具体规定，明确认证机构对认证过程的管理责任，保证中医药研究伦理审查体系认证活动的规范有效。本规则提及的中医药研究指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的中医药，也称为涉及人的中医药研究。

1.3 本规则是中医药研究伦理审查体系认证活动中的基本要求，是认证机构从事中医药研究伦理审查体系认证活动的基本依据。

1.4 认证机构依据本规则开展中医药研究伦理审查体系认证活动前，需按照国家认监委关于认证规则管理的相关要求完成认证规则信息备案。

1.5 认证机构遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律責任。

## 2 认证依据

本规则规范的中医药研究伦理审查体系认证活动以世界中医药学会联合会发布的《HRPS/CTS 01 中医药研究伦理审查体系要求》作为认证依据。

## 3 对认证机构的基本要求

3.1 认证机构应当获得国家认监委批准、取得从事认证质量管理体系认证活动的资质。

3.2 开展中医药研究伦理审查体系认证活动，不得影响国家和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 认证机构的内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》，确保持续满足开展管理体系认证的基本要求。

3.4 建立风险防范机制，对从事中医药研究伦理审查体系认证活动可能引发的风险和责任应采取合理有效措施。认证机构应能证明其已对中医药研究伦理审查体系认证活动引发的风险进行了评估，对引发的责任做出了充分安排（如保险或储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用和评价程序，以及能力提升机制。确保从事中医药研究伦理审查体系认证的人员持续具备相应职业素养和能力。

3.6 具备2名（含）以上具有质量管理体系审核员或科技伦理管理体系审核员注册资格的中医药研究伦理审查体系认证业务专业领域审核员。相应专业领域审核员应具备如下条件之一：

(1) 具有相关专业本科(含)以上学历:具有至少3年伦理审查、研究管理或学术管理相关工作经历;

注1:相关专业学历是指在具有国家教育行政部门承认的医学、药学、或伦理审查相关专业学历,伦理审查相关专业包括:管理学、伦理学、法学、社会学等领域。

注2:伦理审查、研究管理或学术管理相关工作经历包括:在伦理(审查)委员会担任委员,伦理(审查)委员会办公室、药物临床试验机构等工作经历;在行业主管部门、临床医疗卫生组织机构、科研院所、高等院校和医药企业中从事研究参与者保护相关工作,如科研管理,承担药物临床试验、科研项目等经历;在科研院所、高等院校从事伦理学相关教学、研究工作;或从事医药领域的专业学术评审、教育、培训或标准化相关工作。

(2) 具有非相关专业本科以上学历:具有至少5年伦理审查、研究管理或学术管理相关工作经历;

(3) 取得质量管理体系或科技伦理管理体系正式审核员注册资格后,参加中医药研究伦理审查体系认证专业技术培训且考核合格,并且在专业领域审核员或技术专家的指导下完成一定数量的中医药研究伦理审查体系认证审核活动。其中科技伦理管理体系正式审核员不少于4次10个现场审核人日,质量管理体系正式审核员不少于6次20个现场审核人日;

(4) 作为项目主要参加人,在伦理审查、研究管理或学术管理领域完成至少2项技术管理标准的制定、科研和设计开发等技术工作。

3.7 应对中医药研究伦理审查体系认证活动的公正性负责,不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如:不得将申请认证的组织(以下简称“认证委托人”)是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。认证机构建立内部制约、监督和责任机制,实现培训(包括相关增值服务)、审核和作出认证决定等工作环节相互分开,符合认证公正性要求。

3.8 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议,确保认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下,不向第三方透漏,认证行政监管有要求的除外。

3.9 应对中医药研究伦理审查体系认证活动的真实性、有效性负责,加强认证人员的管理及素质、能力提升,合理安排审核员的工作量。每个审核员参加包括中医药研究伦理审查体系认证在内的管理体系现场审核时间的总和不应超过180天/周期年。

3.10 认证机构拥有的中医药研究伦理审查体系有效认证证书的数量应与该机构审核员数量相匹配,人均每个审核员匹配的包括中医药研究伦理审查体系认证在内的管理体系有效认证证书总数不应超过50张/周期年。

3.11 不得委派未取得质量管理体系或科技伦理管理体系注册资格的审核员开展中医药研究伦理审查体系认证审核活动。

3.12 不得以“认证证书在国家认监委网站可查”或近似表述进行广告宣传。

## 4 对认证人员的基本要求

4.1 遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性和有效性承担相应责任。

4.2 审核员应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的质量管理体系审核员，或科技伦理管理体系审核员注册资格。

4.3 审核员应当接受中医药研究伦理相关基础知识和认证技术等方面培训，与认证机构签署聘用合同，接受认证机构的考核与管理。

4.4 技术专家应至少具有医学科研管理领域 5 年以上专业工作经验或医学研究伦理领域 3 年以上工作经验。

4.5 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知认证机构其所了解的任何可能使本人或认证机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

4.6 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及认证机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事中医药研究伦理审查体系认证工作相适宜的能力。

## 5 认证程序

### 5.1 认证申请

5.1.1 认证机构应向认证委托人至少公开以下信息：

- (1) 可开展认证业务的范围；
- (2) 本规则的完整内容；
- (3) 开展中医药研究伦理审查体系认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；
- (4) 授予、拒绝、保持、变更、暂停（恢复）、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的规定与程序；
- (5) 拟向认证委托人获取的信息，以及对相关信息的保密规定；
- (6) 认证收费标准；
- (7) 认证证书、认证标志及相关的使用规定；
- (8) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- (9) 认证标准要求变更的规定（适用时）；
- (10) “提前较短时间通知的审核”的情形；
- (11) 其他需要公开的信息。

5.1.2 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- (1) 取得相应机构注册登记的法人资格，并处于有效期内；
- (2) 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时），并处于有效期内；
- (3) 按照相关部门规定建立了伦理（审查）委员会并实质开展了伦理审查活动；
- (4) 按照本规则的认证依据，建立和实施了中医药研究伦理审查体系，且运行满三个月；
- (5) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适

用时)；

- (6) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- (7) 未列入中国科研诚信网科研不端行为通报；
- (8) 申请认证时一年内未发生过与研究伦理相关的违法、重大违规行为或重大舆情事件，包括在政府监管活动中发现重大问题，被取消药物临床试验机构资格，或责令停止研究和/或伦理审查活动；
- (9) 其他应具备的条件。

5.1.3 认证机构应当要求认证委托人至少提交以下信息和文件资料：

- (1) 认证申请书，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请认证的中医药研究伦理审查体系活动范围及活动情况的说明、认证范围内有效人员数量，开展的中医药临床研究伦理审查项目数量；
- (2) 法律地位证明文件的复印件。若中医药研究伦理审查体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；
- (3) 中医药研究伦理审查体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件；
- (4) 中医药研究伦理审查体系和所涉及伦理（审查）委员会的组织结构、职责和运行程序的信息；
- (5) 中医药研究伦理审查体系运行满三个月的证据；
- (6) 一年内所发生的与研究伦理相关的行政处罚、监督管理部门抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；
- (7) 其他需要的文件。

## 5.2 申请评审

5.2.1 认证机构应建立并实施相应程序，对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，根据申请认证的活动范围及场所、研究项目数和伦理审查项目数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。

5.2.2 满足以下条件的，认证机构可以受理认证申请：

- (1) 认证委托人已具备受理条件（见 5.1.2）；
- (2) 认证机构具备实施认证的能力；
- (3) 双方就认证事宜达成一致。

5.2.3 认证机构应将申请评审的结果告知认证委托人。对不符合受理条件的，认证机构应通知认证委托人在规定时间内补充和完善，或者不受理认证申请。不同意受理认证申请应明示理由，记录并通知认证委托人。

## 5.3 认证合同及相关责任

5.3.1 通过申请评审的，认证机构应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、认证机构和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。

5.3.2 认证机构应及时向符合认证要求的认证委托人颁发认证证书，对获证组织中医药研究伦理审查体系运行情况进行有效监督，通过其网站或者其他形式

向社会公布认证证书信息；因认证机构批准资质注销或被撤销导致获证组织中医药研究伦理审查体系认证证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织在合同上约定或法律认定的经济损失。

5.3.3 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，及时向认证机构通报中医药研究伦理审查体系及 5.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

5.3.4 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，通过中医药研究伦理审查体系认证后持续有效运行中医药研究伦理审查体系，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，及时向认证机构通报中医药研究伦理审查体系及 5.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

## 5.4 审核方案和审核策划

### 5.4.1 审核方案

5.4.1.1 认证机构应针对每一认证委托人建立整个认证周期内的审核方案，以清晰地识别用以证实认证委托人的中医药研究伦理审查体系符合认证依据或其他规范性文件的要求所需的审核活动。

5.4.1.2 初次认证审核方案应包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证证书到期前进行的再认证审核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和再认证证书到期前的再认证审核。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核，应覆盖认证依据 HRPS/CTS 01 所有要求。认证证书有效期内的监督审核累计应覆盖 HRPS/CTS 01 所有要求。

5.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过 12 个月。

5.4.1.5 认证委托人中医药研究伦理审查体系中设立了多个伦理（审查）委员会或伦理（审查）委员会包含多个分会时，认证机构应考虑不同伦理（审查）委员会和分会完成的伦理审查过程，以及每个伦理（审查）委员会和分会的中医药研究伦理审查体系控制水平来策划对不同分会实施的审核程度，以确保审核的有效性：

(1) 不同伦理（审查）委员会和分会的伦理审查工作内容、过程不相似的，每次审核应覆盖不同内容、过程的各个伦理（审查）委员会和分会；

(2) 不同伦理（审查）委员会和分会的伦理审查工作内容、过程相似的，每次审核应至少对一个伦理（审查）委员会或分会的伦理审查活动现场进行审核；

(3) 未审核其他伦理（审查）委员会和分会工作内容或过程活动现场的，应记录未审核的理由。

### 5.4.2 审核时间

5.4.2.1 审核时间包括在认证委托人现场的审核时间以及在现场审核以外实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人日计，1 人日

为 8 小时，不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。如果认证委托人工作日的实际工作时间不足 8 小时，则应延长现场审核天数以满足审核时间要求。

5.4.2.2 为确保认证审核的完整有效，认证机构应以附录 A 所规定的审核时间为基础，考虑认证委托人中医药研究伦理审查体系覆盖的有效人数、近三年项目数等因素，建立文件化的不同审核类型审核时间（包括现场审核时间）的确定方法，核算并拟定完成审核工作需要的时间。

5.4.2.3 每次审核的审核时间确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的审核时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%，现场审核时间不得少于所确定的审核时间的 80%。如果审核人日计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数。

5.4.2.4 中医药研究伦理审查体系不能与其他管理体系实施结合审核，也不能通过结合审核的方式减少审核时间。

#### 5.4.3 多场所抽样方案

5.4.3.1 认证机构应建立并实施文件化的多场所组织认证抽样的规则，策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。

5.4.3.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的中医药研究伦理审查体系风险的评价。

5.4.3.3 如果中医药研究伦理审查体系覆盖范围包括在多个场所进行中医药研究伦理审查活动，且这些场所开展的中医药研究活动、过程及风险类型相同，认证机构可以在审核中对这些场所进行抽样，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

- (1) 初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$ ；
- (2) 监督审核： $Y = 0.6\sqrt{X}$ ；
- (3) 再认证审核： $Y = 0.8\sqrt{X}$ 。

注：其中 Y 为抽样的数量，结果向上取整；X 为相似场所的总体数量。

5.4.3.4 如果不同场所开展的中医药研究活动、过程及中医药研究伦理审查体系风险类型存在明显差异、或不同场所间存在可能对中医药研究伦理审查体系的管理有显著影响的区域性因素，则不应抽样，初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核应抽取不少于 30% 的场所进行审核，且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

5.4.3.5 分场所审核人日的计算方法参见 5.4.2，且现场审核时间不得少于依据附录 A 所确定的现场审核时间的 50%。

#### 5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 认证机构应根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组，至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核，每个审核组应包括：

- (1) 审核组长：认证机构应建立并实施审核组长的选择、培训以及任用的管理制度；审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识

和技能，其能力应至少满足 GB/T 19011《管理体系审核指南》中对审核组长的通用要求；

- (2) 至少 1 名具有中医药研究伦理审查管理专业经验的人员，包括中医药研究伦理审查体系认证专业领域审核员或技术专家；
- (3) 至少 1 名认证机构的专职审核员，并确保专职审核员全程参与中医药研究伦理审查体系的审核过程。

5.4.4.2 技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

5.4.4.3 实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

5.4.4.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

#### 5.4.5 审核计划

5.4.5.1 认证机构应依据审核方案为每次现场审核制定审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。其中：审核员应标明审核员注册号；兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。

5.4.5.2 为使现场审核活动能够观察到中医药伦理审查活动和研究活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的伦理审查活动和研究活动正常运行时进行。

5.4.5.3 在现场审核开始前，审核组应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。遇特殊情况需临时调整审核计划时，应经双方协商一致后实施。

### 5.5 实施审核

5.5.1 中医药研究伦理审查体系认证审核应在认证委托人的现场实施，包括初次认证审核以及认证周期内的每年的监督审核、再认证审核和特殊审核。

5.5.2 审核组应按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可补充使用图片/音像作为记录。

5.5.3 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、中医药研究伦理审查体系相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

5.5.4 审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在中医药研究伦理审查体系中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的中医药研究和伦理审查体系的质量方针、质量目标，未亲自参与并推动中医药研究伦理审查体系实施的，认证审核应不予通过。

5.5.5 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- (1) 认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；

- (3) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

## 5.6 初次认证审核

### 5.6.1 总则

初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于5日，最长不应超过6个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

### 5.6.2 第一阶段审核

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人中医药研究伦理审查体系的基本情况和对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。

第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

- (1) 了解认证委托人的基本情况，包括其中医药研究伦理审查及相关伦理审查活动、工作流程、现场运作以及适用的要求；
- (2) 评审认证委托人中医药研究伦理审查体系文件，确认其与开展的中医药研究伦理审查活动相吻合；
- (3) 确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性。
- (4) 审核认证委托人理解和实施 HRPS/CTS 01 标准的情况，特别是对中医药研究伦理审查体系关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况。结合中医药研究伦理审查体系覆盖的研究和伦理审查活动的特点，识别对体系质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点，其中包括体系各相关部门的协作运行，伦理审查的送审，伦理审查的能力和效率，获取知情同意的情况；
- (5) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审，与认证委托人讨论确定第二阶段审核安排。
- (6) 确认认证委托人中医药研究伦理审查体系认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所，中医药研究伦理审查体系覆盖范围内的项目数、过程和场所；
- (7) 确认认证委托人中医药研究伦理审查活动符合适用的法律法规及强制性标准的情况。

5.6.2.2 初次认证审核中，为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施：

- (1) 认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对认证委托人中医药研究伦理审查体系有充分了解；
- (2) 认证委托人获得了其他认证机构颁发的有效的科学研究伦理审查管理领域认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

认证机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.2.3 审核组应将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论形成书面文件告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在第二阶段审核中可能被

判定为不符合项的问题。

5.6.2.4 认证机构通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

#### 5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人中医药研究伦理审查体系的实施情况，包括对 HRPS/CTS 01 标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，应至少覆盖以下内容：

- (1) 认证委托人中医药研究伦理审查体系与 HRPS/CTS 01 标准的符合情况及证据；
- (2) 依据中医药研究伦理审查体系关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- (3) 认证委托人实施中医药研究伦理审查体系的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；
- (4) 认证委托人对中医药研究伦理审查体系覆盖的研究和伦理审查管理过程的运行控制情况；
- (5) 认证委托人的内部审核和管理评审；
- (6) 针对认证委托人中医药研究伦理审查体系方针的管理职责；
- (7) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。

#### 5.7 监督审核

5.7.1 认证机构应对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确认获证组织中医药研究伦理审查体系与 HRPS/CTS 01 标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内有代表性的体系运行过程，并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有代表性的体系运行过程。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及中医药研究伦理管理体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- (1) 内部审核和管理评审是否规范和有效；
- (2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；
- (3) 中医药研究伦理审查体系在实现获证组织目标和体系预期结果方面的有效性，已识别的重要关键点是否按要求在正常和有效运行；
- (4) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (5) 持续的运作控制；
- (6) 上次审核以来中医药研究伦理审查体系的任何变更；
- (7) 获证组织对认证证书、认证标志的使用或任何其他对认证信息的引用是否符合规定要求；
- (8) 是否及时受理和处理相关投诉；
- (9) 上次审核后发生的违反研究伦理要求事件的调查与处理。

5.7.4 监督审核的时间，应根据当前中医药研究伦理审查体系覆盖的有效人数和最近一年项目数等因素确定，不少于按附录 A 所确定的初次认证审核时间的

1/3。

## 5.8 再认证审核

5.8.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，认证机构应当依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的中医药研究伦理审查体系作为一个整体与 HRPS/CTS 01 的持续符合性和运行的有效性。

5.8.2 再认证审核应在获证组织现场进行，并应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

- (1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织中医药研究伦理审查体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；
- (2) 中医药研究伦理审查体系绩效持续改进的证实；
- (3) 中医药研究伦理审查体系在实现获证组织目标和体系预期结果方面的有效性。

5.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内中医药研究伦理审查体系绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

5.8.4 再认证审核的审核时间应按 5.4.2 的要求，根据获证组织当前有效人数和近三年项目数来确定，但审核时间应不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 2/3。

## 5.9 特殊审核

### 5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，认证机构应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

### 5.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、违反研究伦理的事件，对变更做出回应或对被暂停的获证组织进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核，此时：

- (1) 认证机构应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- (2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，认证机构应在指派审核组时给予更多的关注。

5.9.3 获证组织认证范围内的研究项目在研究伦理相关的国家监督检查中被查出不合格，或发生与研究参与者保护有关事故，自监管部门发出通报起 30 日内，认证机构应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

## 5.10 不符合项及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合项，认证机构应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，并采取相应的纠正措施。

5.10.2 认证机构应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

5.10.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- (1) 初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；
- (2) 监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；
- (3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

5.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，认证机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

### 5.11 审核报告

5.11.1 认证机构应就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人中医药研究伦理审查体系的真实状况，描述对照 HRPS/CTS 01 标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 认证机构名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核的类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (4) 联合或一体化审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；
- (6) 审核目的及其是否达到的确认；
- (7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (8) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- (9) 任何影响审核方案的重要事项；
- (10) 审核组组长、审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- (11) 审核活动的实施日期和地点，包括现场或非现场，永久或临时场所；
- (12) 应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人中医药研究伦理审查体系主要过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其体系预期管理目标之间存在的差距和改进机会；
- (13) 行政监管部门在研究伦理管理方面监督检查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人中医药研究伦理审查体系的重要变更（适用时）；
- (15) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；
- (16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- (17) 已识别出的任何未解决的问题；
- (18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- (19) 审核组对是否通过认证的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

5.11.4 认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

5.11.5 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，认证机构应将此报告提交给认证委托人。

### 5.12 认证决定

5.12.1 认证机构应在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信

息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为认证机构的专职认证人员，并不得为审核组成员，其能力应满足关于认证机构资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

5.12.2 认证机构应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- (1) 5.1.2 中认证委托人提出认证申请时应具备的条件；
- (2) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- (3) 认证委托人的中医药研究伦理审查体系符合 HRPS/CTS 01 标准要求且运行有效；
- (4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

5.12.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.12.4 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

5.12.5 认证委托人不能满足 5.12.2 要求的，认证机构应以书面形式告知其未通过认证的原因。

5.12.6 对于监督审核，认证机构在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证，无需再进行独立的认证决定：

- (1) 监督审核未发现严重不符合及其他可能导致认证证书暂停、撤销的情况；
- (2) 获证组织认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况；
- (3) 认证机构建立了监督审核的监视机制并予以实施，可确保监督审核活动的有效性。

## 6 认证证书和认证标志

### 6.1 总则

6.1.1 认证机构应制定文件化的管理制度，要求获证组织正确使用中医药研究伦理审查体系认证证书和认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》相关规定。

6.1.2 获证组织可以在认证证书有效时使用中医药研究伦理审查体系认证证书和认证标志，并接受认证机构的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

6.1.3 获证组织应当在有关宣传中正确使用中医药研究伦理审查体系认证标志。

6.1.4 认证机构发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

### 6.2 认证证书

6.2.1 认证机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期限最长为3年。

6.2.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

6.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的中医药研究伦理审查体系认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加3年。

6.2.4 对每张中医药研究伦理审查体系认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循一定的规律。具体详见附录B。

6.2.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的，认证证书应使用中文。

6.2.6 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

- (1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的运营地址。若认证的中医药研究伦理审查体系覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；（注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。）
- (2) 获证组织中医药研究伦理审查体系所覆盖的活动范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；
- (3) 认证依据的认证标准HRPS/CTS 01所采用的当时有效版本的完整标准号；
- (4) 认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明“获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效”的提示信息；
- (5) 认证证书编号（或唯一的识别代码）；
- (6) 认证机构名称、地址；
- (7) 认证标志；
- (8) 认证证书信息及证书状态的查询途径。

### 6.3 认证标志

认证机构自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家统一的自愿性认证标志或其他认证机构自行制定并公布的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。

## 7 认证证书的暂停、撤销与注销

### 7.1 总则

认证机构应建立并实施认证证书暂停、撤销和注销的文件化的管理制度，不得随意暂停、撤销和注销认证证书。

### 7.2 认证证书的暂停

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后的5个工作日内暂停其认证证书，并保留相应证据。

- (1) 中医药研究伦理审查体系持续或严重不满足认证要求，包括体系文件与实际运作严重脱离的；
- (2) 不满足中医药研究伦理审查体系适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；

- (3) 受到与研究伦理管理相关的行政处罚，且尚未完成整改的；
- (4) 发生研究伦理相关重大事故，反映获证组织中医药研究伦理管理运行存在重大缺陷的；
- (5) 拒绝配合市场监管部门的认证执法检查，或拒绝接受政府监管部门对研究或伦理审查活动进行的飞行检查、现场核查或抽查的，或在相关监督检查中提供虚假材料或信息的；
- (6) 持有的与中医药研究伦理审查体系范围有关的行政许可证明、资质证书等过期失效的；
- (7) 不能按照规定的時間间隔接受监督审核的；
- (8) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；
- (9) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- (10) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- (11) 发生与研究伦理相关重大舆情的；
- (12) 主动请求暂停的；
- (13) 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 认证机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，认证证书暂停期限最长不得超过6个月。

7.2.3 暂停期间，中医药研究伦理审查体系认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，认证机构应恢复其认证证书，并保留相应证据。

### 7.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，认证机构应在获得相关信息并调查核实后5个工作日内撤销其认证证书，并保留相应证据。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 被“信用中国”等系统列入严重违法失信名单的；
- (3) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- (4) 在政府监管活动中发现重大问题，被取消药物临床试验机构资格的，或责令停止研究和/或伦理审查活动的；
- (5) 出现研究伦理或研究参与者保护相关的重大事故，经行政监管部门确认是获证组织违规造成的；
- (6) 中医药研究伦理审查体系没有运行或者已不具备运行条件的；
- (7) 其他应当撤销认证证书的。

### 7.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，认证机构应确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

## 8 申诉（投诉）处理

8.1 认证机构应建立并实施文件化的申诉（投诉）处理制度。认证委托人对认证决定有异议的，可以向认证机构提出申诉。任何组织和个人对认证过程和认

证决定有异议的，可以向认证机构提出投诉。

8.2 申诉（投诉）的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。认证机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

8.3 认证机构应及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。对申诉（投诉）的处理决定，应由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经其审核和批准，并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

## 9 信息公开与报告

9.1 认证机构应建立并实施文件化的认证信息报告制度。按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- (1) 上一年度工作报告；
- (2) 社会责任报告；
- (3) 认证计划及认证结果；
- (4) 认证证书的状态；
- (5) 其他应报告的信息。

9.2 认证机构应至少在现场审核实施前 3 日，将审核计划上报国家认监委。

9.3 认证机构在颁发认证证书后，应在次月 10 日前将认证结果相关信息报送国家认监委。

认证机构应通过其网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式，不得仅提供“国家认监委”或“全国认证认可信息公共服务平台（认 e 云）”查询路径。

9.4 认证机构应通过其网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息。暂停认证证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。认证机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求将相关信息报送国家认监委。

9.5 获证组织发生研究伦理相关重大事故的，认证机构应对该组织的认证过程进行自查，并按照认证行政监管部门的要求，在规定的时间内提供相关认证材料。

## 10 认证记录

10.1 认证机构应建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证活动全过程并妥善保存。归档留存期限为认证证书有效期届满之日起 2 年以上，或被注销、撤销之日起 2 年以上。

10.2 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证申请评审记录；
- (3) 认证合同；
- (4) 审核方案，包括多场所抽样方法（适用时）；
- (5) 确定审核时间的理由（计算过程）；

- (6) 审核计划；
- (7) 首、末次会议签到表；
- (8) 现场审核记录；
- (9) 不符合报告及验证记录；
- (10) 审核报告；
- (11) 认证决定记录。

10.3 在认证证书有效期内，认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等，应保存具有法律效力的原件，可以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。签字或盖章的认证记录至少包括：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证合同；
- (3) 审核计划；
- (4) 首、末次会议签到表；
- (5) 不符合报告；
- (6) 认证决定的结论。

10.4 认证记录应使用中文，以电子文档形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

10.5 为了证实认证活动的实施，除了认证机构要保持上述认证记录外，获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录，至少包括：

- (1) 认证合同；
- (2) 审核计划；
- (3) 首、末次会议签到表；
- (4) 不符合报告及原因分析和纠正措施；
- (5) 审核报告；
- (6) 暂停、撤销通知（适用时）。

## 11 其他

### 11.1 认证标准换版

认证机构应按照国家认监委发布的管理体系认证标准换版工作要求，落实标准的换版工作，确保认证委托人能够及时获得新版标准认证。

### 11.2 内部审核

认证机构应建立并实施文件化的内部审核程序，确保至少每年对中医药研究伦理审查体系认证开展情况实施内部审核。内部审核应包括对本规则执行情况的自查，并保持相应记录和报告。

### 11.3 中医药研究伦理审查体系技术服务

11.3.1 认证机构可为组织提供 HRPS/CTS 01 的贯标服务，但不得代替组织编制中医药研究伦理审查体系文件、开展内部审核和管理评审，严禁协助组织编造虚假管理体系文件、体系运行记录等。

11.3.2 为确保没有利益冲突，参与对某组织中医药研究伦理审查体系技术服务的人员，2年内不应被认证机构安排针对该组织的审核或其他认证活动。

#### 11.4 认证数据安全

认证机构应严格落实《中华人民共和国数据安全法》和《中华人民共和国网络安全法》等法律法规要求，在中华人民共和国境内开展中医药研究伦理审查体系认证活动中收集和产生的重要信息和数据应当在境内存储，确保信息和数据处于有效保护和合法利用的状态。

### 12 附则

#### 12.1 术语及释义

12.1.1 认证人员：指从事认证活动的人员，及认证机构的业务管理人员。

12.1.2 认证委托人：申请认证并接受认证审核的组织。

12.1.3 审核时间：策划并完成一次完整有效的管理体系审核所需要的时间。

12.1.4 现场审核时间：审核时间的一部分，包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

12.1.5 严重不符合：影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

注：严重不符合可能是下列情况：

(1) 对过程控制是否有效或者产品或服务能否满足规定要求存在严重的怀疑。

(2) 多项轻微不符合都与同一要求或问题有关，可能表明存在系统性失效，从而构成一项严重不符合。

12.1.6 轻微不符合：不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

12.2 本规则内容提及认证标准 HRPS/CTS 01 时均指认证活动时该认证标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该认证标准号时，应采用当时有效版本的完整备案号。

12.3 认证行政监管部门可以依照本规则的规定对中医药研究伦理审查体系认证活动实施监督管理，发现违法违规行为，应依法依规处理。

附录 A：中医药研究伦理审查体系认证审核时间要求

体系有效人数	近三年项目数	审核时间（人天）：第 1 阶段+第 2 阶段
1-100	1-200	2.5
101-200	201-400	3
201-300	401-600	3.5
301-450	601-900	4
451-600	901-1200	4.5
601-750	1201-1500	5
751-1000	1501-2000	5.5
1001-1250	2001-2500	6
1251-1500	2501-3000	6.5
1501-2000	3001-4000	7
2001-2500	4001-5000	8
2501 以上	5001 以上	遵循上述递进规律

注：

1. 审核的有效人日以组织有效人数和近三年审查项目次数两项指标综合考虑，采取就高不就低的原则计算人日。

2. 有效人数是指对中医药研究伦理工作有实质影响的人员，包括认证范围内涉及的最高管理层、体系涉及管理部门人员、伦理（审查）委员会人员（包含委员和工作人员）、提交中医药研究项目伦理审查的研究人员。

3. 项目数包括近三年涉及人的中医药研究初始审查项目数，包括采用一般程序、简易程序进行初始审查，以及经伦理（审查）委员会决定免除审查的项目数。

4. 往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的中医药研究伦理审查体系认证审核时间。

附录 B 中医药研究伦理审查体系认证证书编号规则

B.1 中医药研究伦理审查体系认证证书编号由认证机构代码、发证年份号、中医药研究伦理审查体系认证简写、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成，格式如下：

XXXX	XXXX	CAP	XXX	XX	XX	-X
认证机构代码	发证年份号	中医药研究伦理审查体系认证简写	顺序号	认证周期	认可机构代码	子证书号
					通过认可的填写认可机构代码，未通过认可代码为“00”。	多场所组织的子证书编号应与主证书的编号相关，在主证书编号后加子证书序号：-1，-2，…
				后缀表示初次认证、再认证或其他情况换证号：初次认证为R0，第1次再认证换证为R1，第二次再认证换证为R2。		
			一个认证机构当年发出中医药研究伦理审查体系认证证书的顺序累计号： 0001，0002，……			
		认证证书所属领域代号：中医药研究伦理审查体系的编码为CAP。				
	认证证书签发年份：如：25-2025,26-2026，……					

内资认证机构为认证机构批准号后三/四位数字批准流水号；外资认证机构为F+认证机构批准号后三数字批准流水号，不足三位的，首位以0补位。

注：认证机构批准号的编号格式为“CNCA-R/RF-年份-流水号”，其中R表示内资认证机构，RF表示外资认证机构，年份为4位阿拉伯数字，流水号是内资、外资认证机构分别流水编号。内资认证机构代码为：该认证机构批准号的3位或4位阿拉伯数字批准流水号；外资认证机构代码为：F+认证机构批准号的后3位阿拉伯数字批准流水号，不足3位的，首位以0补位。

B.2 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时，子证书编号

为在主认证证书编号后加上“-”和序号，如-1（-2，-3，……）。

B.3 有效期内换发认证证书，认证证书编号中的机构注册号、年份号、顺序号和认证证书的有效期保持不变，应注明换证日期。

B.4 再认证完成后换发认证证书，按B.1规定重新赋予认证证书编号，初次认证为“R0”，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

B.5 撤销认证证书后，原认证证书编号废止，不再使用。

参考文献

- 中华人民共和国认证认可条例，2016 年
- 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，中国国家标准化管理委员会：GB/T 27021.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第一部分：要求，2017 年
- 国家认证认可监督管理委员会：质量管理体系认证规则，2025 年
- 国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心：科技伦理（审查）委员会管理体系认证实施规则（试点版），2024 年