



世界中医药学会联合会 认证依据文件

World Federation of Chinese Medicine Societies

HRPS/CTS 01-2026

中医药研究伦理审查体系要求

2026-05-09 发布

2026-06-01 实施

世界中医药学会联合会发布

目 次

| | |
|-----------------|----|
| 前 言..... | I |
| 引 言..... | II |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 术语与定义..... | 1 |
| 3 组织机构..... | 1 |
| 4 伦理委员会..... | 4 |
| 5 伦理委员会办公室..... | 4 |
| 6 研究者和研究人员..... | 5 |
| 参考文献..... | 6 |

前 言

本文件为规范涉及人的中医药研究伦理审查体系而制定。规定了伦理审查体系的基本要求和评估要素。

本文件由世界中医药学会联合会提出并归口。

本文件的主要起草单位：世界中医药学会联合会伦理审查委员会

本文件主要起草人：熊宁宁、李昱、徐春波

本文件参与起草人：

中 国：（按姓氏拼音排序）白彩珍、白桦、陈虎、陈晓云、程金莲、耿希、顾翠峰、关梓桐、何菲、何丽云、黄瑾、贾景蕴、贾艳艳、黎欣盈、李素娟、李晓彦、梁伟雄、刘芳、刘建忠、刘强、刘胜、陆麒、罗晓琼、马俊坚、母双、乔洁、桑志成、商建伟、申丹、沈一峰、盛艾娟、田宁、王春芳、王典、王卯、文爱东、吴翠云、吴静、伍晓晓、夏芸、于萍、于茜、张军、张念樵、赵红佳、訾明杰、曾朝辉

美 国：Greg Koski、Marjorie A.Speers

本文件审阅专家：（按姓氏拼音排序）

中 国：曹毅、樊民胜、胡晋红、李义庭、刘海涛、宋柏林、伍蓉

美 国：Bradley E. Waite、June Rae Merwin、Karen M. Hansen、Sue Middle 、Tom

Widger

比 利 时：Francis P. Crawley

英 国：Bob Simpson、Susan Bull

中国台湾：陈建仁、许铭能、苏雅慧、白雅美、王建兴、王淑慧

全球医生组织：时占祥

印 度：S.Ramalingam、Sunil Kugare、Roger Jeffery、Y.S.Sivan

印 尼：Muchtaruddin Mansyur

日 本：Kenji Hirayama

韩 国：Im Hee Shin、Greg W.Smith、Young-Mo Koo

菲 律 宾：Cristina E. Torres、Vicente Belizario

斯里兰卡：Vajira H.W.Dissanayake

泰 国：Juntra Karbwang、Jarupim Soongswang、Sriwimon Manochiopinig、Arthur Navarro、Somboom Kietinun、Varang Khang Triyasut

本文件由世界中医药学会联合会发布，版权归世界中医药学会联合会所有。

引 言

目前,许多医疗卫生机构已经开展涉及人的中医药研究,但尚未建立相关研究伦理审查的组织管理体系。同时,已成立的伦理委员会在经验、培训、机构支持、人力和经费资源、审查能力等方面存在较大的差别。为帮助建立高质量的中医药研究伦理审查体系,提高伦理审查的水平与能力,特制定中医药研究伦理审查体系的规范性文件,为中医药研究伦理审查体系的规范化和质量评估提供原则和依据。

中医药研究伦理审查体系包括医疗卫生组织机构(如临床医疗卫生机构、科研院所、高等院校等)、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究者与研究人员等四个方面。在这个体系框架中,各相关部门和人员遵循相关法律、法规和指南,相互协作,以达到一个高质量的伦理审查和研究参与者保护的目标。

本文件参考了相关法规、指南和标准,兼顾中医药临床研究伦理审查的特点。本文件的基本原则是促进中医药研究伦理审查质量和研究参与者保护的持续改进。

本文件适用于指导有关部门或其授权机构对伦理审查体系的评估和认证;也适用于指导有关机构基于本文件建设伦理审查的管理体系,制定管理制度和操作程序,建立伦理审查质量管理指标,明确相关部门和人员的职责,改进工作流程。

中医药研究伦理审查体系要求

1 范围

本文件规定了中医药研究伦理审查体系的基本要求和衡量要素，明确了中医药临床研究中与研究参与者保护的要求。

本文件适用于中医药研究伦理审查体系的评估与认证工作。

2 术语与定义

中医药研究：本文件中指涉及人的中医药临床研究，即以人类研究参与者（包括利用可识别身份的人体材料和数据）为研究对象，在中医药（含中西医结合以及民族医药）理论指导下，在个体或群体中实施的中医药观察性或干预性的研究活动，包括中医病因病机研究、证候研究、预防性研究、治疗性研究、预后性研究等。例如：针对中药饮片及制剂、中医医疗器械、中医外治法、心理疗法、中医传统功法以及疾病预防控制群体干预措施、临床预防诊断治疗康复方案等的临床研究等。

伦理审查体系：开展中医药研究的组织机构依据研究和伦理相关的法律、法规、政策和指南建立的伦理审查及其支持系统，包括组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究者和研究人员四个部分。在这个体系框架中，各部门和人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护研究参与者权益和安全的目标。

组织机构：开展中医药研究的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、高等院校等，亦称作研究机构。组织机构负责伦理审查体系和伦理委员会的组织管理。

伦理委员会：一个由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过对研究方案及其修正案、获取研究参与者知情同意的方法和书面文件等材料进行独立的审查、同意或提出建议，并对研究进行跟踪审查，以确认研究所涉及的人类研究参与者的权益和安全受到保护。

伦理委员会办公室：为伦理委员会提供审查事务服务的一个支持部门。

研究者：一位实施中医药研究并对研究质量和研究参与者权益和安全负责的研究现场的负责人，例如在研究现场由一组人员实施研究，研究者则为该组人员的负责人，亦可称为主要研究者。

研究人员：由研究者授权执行研究相关程序和/或做出研究相关决定的人员，例如研究医师，研究护士，研究助理等。

3 组织机构

组织机构应当建立伦理审查体系的组织架构，明确相关部门和人员的职责，相互协作，以全面履行研究和伦理相关法律、法规、政策和指南所要求的研究参与者保护的职责。

组织机构应将研究参与者保护的原则应用于所有中医药研究项目，不论其经费资助来源、

研究类型，或研究实施地点。

伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。伦理审查体系通过其他各部门和人员的协作和支持，使伦理委员会能够更有效的履行研究参与者保护的职责。

3.1 伦理审查体系的组织管理

3.1.1 体系管理

- A. 组织机构应当委派一位机构高层领导负责伦理审查体系的管理工作。
- B. 组织机构应当建立伦理审查体系的组织架构，明确界定各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、以及研究者和研究人员的研究参与者保护职责。
- C. 组织机构应当列出伦理审查体系所遵循的法律、法规、政策和指南，依法制定并执行伦理审查体系的管理制度和操作程序。

3.1.2 研究项目管理

- A. 伦理审查体系监督管理的范围应当涵盖所有涉及人的中医药研究项目。
- B. 组织机构应当遵循程序规定对研究项目进行科学审查，并使科学审查与伦理审查的程序相协调。
- C. 临床试验机构应当确认药物/医疗器械临床试验项目获得了政府药品监督管理部门的同意，或已按要求备案，或满足豁免同意/备案的条件，并确保试验用药物和试验用医疗器械的管理和使用符合法律法规的要求。
- D. 组织机构的跨国研究活动应当符合公认的伦理准则，遵循相同的研究参与者保护标准，同时遵循研究所在国的法律、法规，并考虑当地的文化背景。

3.1.3 利益冲突管理

- A. 组织机构应当识别和管理组织机构的经济利益冲突，使该利益冲突的影响最小化。
- B. 组织机构应当识别和管理研究者和研究人员经济利益冲突，使该利益冲突的影响最小化。

3.1.4 合同管理

- A. 组织机构应当通过合同约定，或者有机制保证，如果研究参与者发生与研究相关的损害可以获得免费医疗和补偿。
- B. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，申办者在研究的监查和稽查中发现可能影响研究参与者安全或临床试验实施的严重或持续偏离方案，应当及时向临床试验机构和伦理委员会报告。
- C. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，申办者负责分析评估任何来源的安全性相关信息，并按照 GCP 和相关法规指南向研究者及临床试验机构、伦理委员会提交安全性报告。
- D. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，公开研究结果的计划，以及申办者和研究者在公开研究结果中的责任和分工。
- E. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，研究结束后如果发现涉及研究参与者重大健康问题且具有直接临床意义的信息，申办者应当向研究者和临床试验机构报告。

- F. 组织机构应当对药物/医疗器械临床试验的合同进行审计，其中包括合同应当约定的研究参与者保护的责任条款。

3.1.5 经费管理

- A. 组织机构应当规定计财部门负责研究经费和伦理审查经费的统一管理，以书面正式文件的方式规定并公开伦理审查项目的收费标准，伦理委员会委员审查劳务费的支出标准。
- B. 组织机构应当设立研究风险基金或者其它预算科目，用于列支研究参与者与研究相关损害的医疗费用和补偿。

3.1.6 培训管理

- A. 组织机构应当制定并执行培训计划，帮助伦理审查体系相关人员提高与其职责相关的研究参与者保护的知识和技能。

3.1.7 与研究参与者的沟通交流

- A. 组织机构应当为研究参与者建立一个可信任的渠道，使他们可以向独立于研究人员且知晓研究项目情况的部门提出诉求和意见。
- B. 组织机构应当开展医学研究和伦理审查的宣传活动，帮助公众更好的理解涉及人的中医药研究和伦理委员会的审查职能。

3.1.8 资源管理

- A. 组织机构应当保证伦理审查体系的管理和运行拥有足够的资源。
- B. 组织机构可以通过协作伦理审查或委托伦理审查，共享伦理审查资源。

3.1.9 质量管理

- A. 组织机构应当对伦理审查体系的符合性和运行的有效性进行内部审计。
- B. 组织机构应当对伦理审查体系的持续适宜性，充分性和有效性进行管理评审。
- C. 组织机构伦理审查体系的管理人员应当与研究者和研究人员进行开放式的沟通交流，对其所关注的伦理审查体系的问题和提出的建议做出回应。
- D. 组织机构应当对违反伦理准则的研究行为采取纠正和纠正措施。

3.2 伦理委员会的组织管理

- A. 组织机构负责构建伦理委员会的组织架构，负责伦理委员会的组建或换届。
- B. 组织机构应当定期组织对伦理委员会组成人员履职能力的考核，必要时加以调整。
- C. 组织机构应当将伦理审查职能与存在竞争关系的研究业务发展利益或商业利益分开。
- D. 组织机构应当授予伦理委员会独立审查的职能和权力。
- E. 组织机构应当识别和管理伦理委员会委员和独立顾问的利益冲突，使该利益冲突的影响最小化。

4 伦理委员会

伦理委员会通过伦理审查履行研究参与者保护的职责。伦理委员会依据研究和伦理相关的法律、法规、政策和指南，依据同意研究的标准，审查和同意一项研究。伦理委员会以跟踪审查的方式对其同意的研究进行监督。伦理委员会委员利用审查工作表，以保证在审查中考量了所有相关的伦理准则和要点。

4.1 审查

- A. 伦理委员会应当审查并确认研究具有科学价值和社会价值。
- B. 伦理委员会应当审查并确认研究参与者的风险最小化，确认研究参与者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。
- C. 伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下，研究有合适的数据安全监查计划。
- D. 伦理委员会应当基于对研究目的，进行研究的环境，涉及弱势群体研究的特殊问题，选择标准和招募程序的考虑，审查并确认研究参与者的选择是公平的。
- E. 伦理委员会应当审查并确认将征求每位潜在研究参与者或其监护人的知情同意，确认获取知情同意过程的计划安排和知情同意文件提供的信息符合规范要求，并有适当的文件证明知情同意。
- F. 伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下，研究有合适的规定以保护研究参与者的隐私。
- G. 伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下，研究有合适的规定以维护数据的机密性。
- H. 伦理委员会应当审查并确认当部分或所有研究参与者可能容易受到胁迫或不当影响时，研究包括附加的保护措施，以保护这些研究参与者的权利和安全。

4.2 决定

- A. 伦理审查会议应当对研究项目进行充分的讨论，形成明确的审查意见后提请表决。
- B. 伦理委员会应当按照同意研究的标准，做出同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究的审查决定。

5 伦理委员会办公室

伦理委员会办公室是伦理委员会履行审查职责的支持部门，负责审查事务的管理，文件与信息的管理。

5.1 审查事务管理

- A. 伦理委员会办公室应当定义伦理审查的送审类别，规定送审程序和送审文件清单。
- B. 伦理委员会办公室应当根据初始审查、跟踪审查和复审的性质，选择合适的审查方式。
- C. 伦理委员会办公室应当遵循程序规定，选择胜任的主审委员。
- D. 伦理委员会办公室应当根据审查需要咨询的问题，聘请合适的独立顾问。
- E. 伦理委员会办公室负责组织审查会议，安排会议时间，制定会议日程，保证委员的审查能够获得足够的信息，并保证会议符合法定人数。

F. 伦理委员会办公室应当有效和及时的传达伦理审查的决定。

5.2 文件与信息

- A. 伦理委员会办公室应当保存一套完整的管理类文档和审查类文档, 保证文档安全和保密, 允许授权人员查阅。审查项目文档的保存时间应当符合法规规定, 并满足申办者的要求。
- B. 伦理委员会办公室应当对伦理委员会的审查和决定形成文件记录。
- C. 伦理委员会办公室应当有效管理年度/定期审查的信息, 同意研究的有效期限的信息, 以及待提交复审项目的信息。

6 研究者和研究人员

有资格、经验和能力、尽责的研究者和研究人员能为研究参与者提供最好的保护。作为研究参与者保护体系的一部分, 组织机构应当认定研究者资格, 培训和提高研究者和研究人员保护研究参与者的能力。

6.1 遵循伦理准则

- A. 研究者和研究人员应当遵循伦理审查体系的监管要求, 知晓哪些活动属于涉及人的中医药研究, 并在伦理审查体系的监管范围内, 必要时寻求指导。
- B. 研究者和研究人员应当遵循利益冲突管理规定, 识别并公开经济利益冲突, 使该利益冲突的影响最小化。
- C. 研究者应当依据专业标准, 并以最大限度减少研究参与者风险的方式设计一项研究。
- D. 研究者开展每项研究, 应当确定具备保护研究参与者所需的资源。
- E. 研究者和研究人员应当以公平的方式招募研究参与者。
- F. 研究者和研究人员应当采用与研究类型和研究参与者人群相适应的知情同意过程及文件, 帮助研究参与者在知情、理解和自愿的基础上做出决定。
- G. 研究者和研究人员应当关注并以适当的方式回应研究参与者的担忧、抱怨或信息要求。

6.2 规范实施研究

- A. 研究者应当具有研究职能所要求的资格, 负责做出医学判断和临床决策的研究者和研究人员应当具有执业医师资格。
- B. 研究者负责授权研究人员, 委派合适的研究任务和责任, 并对研究保持适当的监管, 确保研究人员履行所授权的职责, 产生可靠的数据。
- C. 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规, 遵循伦理委员会同意的方案开展研究。
- D. 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规, 组织机构的制度和程序, 以及伦理委员会的报告要求, 对研究过程中发生的应当报告的事项提交报告。

参考文献

- 国务院：中华人民共和国认证认可条例，2016
- 中国合格评定国家认可委员会：CNAS-CC01 2015 管理体系认证机构要求，2015
- 中华人民共和国执业医师法，1998
- 中华人民共和国药品管理法，2019
- 国务院：医疗器械监督管理条例，2014
- 原国家药品监督管理局，原国家卫生健康委员会：药物临床试验质量管理规范，2020
- 原国家卫生和计划生育委员会：涉及人的生物医学研究伦理审查办法，2016
- 国家中医药管理局：中医药临床研究伦理审查管理规范，2010
- 国家卫生健康委员会等：涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法，2023
- 国家卫生健康委员会等：医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法，2024
- 国家科技部等：科技伦理审查办法（试行），2024
- 国家中医药管理局：医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法，2025
- ICH Expert Working Group: ICH E6_R2_Step_4: Guideline for good clinical practice, 2016
- WMA: Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2024
- WHO: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- CIOMS: International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016
- AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc): Evaluation Instrument for Accreditation, 2018
- Code of Federal Regulations Title 21 Part 56.111 of the Food and Drug Administration