中医药研究伦理审查体系

认证须知

世界中医药学会联合会

2025 年 7 月 08 日

目录

一、认证机构简介.....2
二、CAP 认证简介.....3
三、初次认证申请、审核程序.....4
四、监督审核与再认证.....6
五、联系方式.....6

一、认证机构简介

世界中医药学会联合会（英文名称：World Federation of Chinese Medicine Societies，英文缩写：WFCMS）是经中华人民共和国国务院批准、民政部登记注册、总部设在中国北京的国际性学术组织。世界中联与世界卫生组织 WHO 建立了官方正式关系，是 ISO/TC249（中医药技术委员会）A 级联络组织，是联合国教科文组织非物质文化遗产保护委员会的咨询机构，并已获得联合国特别咨商地位。世界中联已成为目前规模最大、最具有影响力和权威性的中医药国际学术组织。

制定、发布和推广中医药国际标准是世界中联的核心业务之一，为促进标准的推广应用，世界中联依据标准开展了相关认证工作。2014 年 12 月 29 日，经国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准，世界中联成为 “中医药研究伦理审查体系”（简称 CAP 认证）的认证机构（批准号：CNCA-R-2014-175），认证领域包括服务认证(11 科学研究服务)和管理体系认证(01 质量管理体系认证)。这是中医药研究伦理领域乃至中国医学伦理领域的首个认证项目，对于推进中医药学研究伦理审查发展具有重要意义。

世界中联作为 CAP 认证的认证机构，具有良好的工作基础。CAP 认证的前身，是由中国国家中医药管理局委托世界中联伦理审查委员会组织实施的“中医药伦理审查平台评估”（简称 CAP 评估）。2012 年至 2014 年，在中国大陆有 37 家三级甲等的中医院和西医院接受并通过了 CAP 评估。CAP 评估为世界中联开展 CAP 认证积累了工作经验，也锻炼成长起一批高素质的审核员队伍，为 CAP 认证开展提供了坚实基础。

世界中联 CAP 认证工作，将本着“独立、科学、公正、优质”的服务宗旨，为医疗卫生机构、科研院所、高等院校等开展涉及人的生物医学研究的组织机构提供高效优质的伦理审查体系认证服务，全力推进中医药研究伦理审查能力的不断提升。

二、CAP 认证简介

（一）认证对象

CAP 认证主要针对开展涉及人的医学研究的机构，尤其是涉及人的中医药研究的机构进行，包括中医、中西医结合、综合性医疗卫生机构、科研院所、高等院校等。

（二）认证依据

HRPS/ CTS 01-2020《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》。该技术规范由国家认证认可监督管理委员会批准备案。

（三）认证内容

依据 HRPS/ CTS 01-2020《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》，对申请方的组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究者与研究人员等四项内容的符合性进行审核与评定，以确认其伦理审查体系建设与认证技术规范要求的符合性。具体认证内容包括以下四个方面：

1．组织机构基本要求

（1）伦理审查体系的组织管理：要求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，根据相关法律、法规和指南，建立伦理审查体系，明确体系管理、研究项目管理、利益冲突管理、合同管理、经费管理、培训管理、与受试者的沟通交流、资源配置、质量管理等相关部门与人员职责，保证本机构承担或在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，并对伦理审查体系的运行和审查质量提供支持和相应的管理。

（2）伦理委员会的组织管理：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，当定期组织对伦理委员会组成人员履职能力的考核，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。组织机构应当授予伦理委员会独立审查的职能和权力，识别和管理伦理委员会委员和独立顾问的利益冲突，使利益冲突的影响最小化。。

2．伦理委员会基本要求

（1）审查：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；以跟踪审查的方式对其同意的研究进行监督；委员使用审查工作表，以保证在审查中考量了所有相关的伦理准则和要点。

（2）决定：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。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。

3．伦理委员会办公室基本要求

（1）审查事务管理：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，选择合适的审查方式，选择胜任的主审委员，根据审查需要咨询的问题，聘请合适的独立顾问。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，并有效和及时的传达伦理审查的决定。

（2）文件与信息管理：伦理委员会办公室应当保存完整的管理和审查文档，保证文档安全和保密。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。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。

4．研究者与研究人员基本要求

（1）遵循伦理准则：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生物医学研究；研究者应当依据专业标准，并以最大限度减少受试者风险的方式设计一项研究，以公平的方式招募受试者，采用与研究类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件，帮助受试者在知情、理解和自愿的基础上做出决定。

（2）规范实施研究：研究者应当具有研究职能所要求的资格，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。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，对研究过程中发生的应当报告的事项提交报告。

三、初次认证申请、审核程序

研究伦理审查体系的初次认证程序，主要包括认证申请、初次认证审核（第一阶段审核、第二阶段审核）、纠正和纠正措施的有效性验证、形成认证决定等四大步骤。通过认证之后，在认证证书有效期内还要进行监督审核。认证证书有效期满后，要进行再认证。

（一）初次认证申请

CAP认证过程采用在线管理模式，申请认证的机构可以登录认证管理平台：http://ethics.wfcms.org:90/，点击“注册”，登记提交组织机构和联系人信息。完成注册登记后，申请人可以直接联系CAP认证管理办公室（010-58650089），在管理人员的指导下，提交认证所需相关文件材料。认证机构接到申请，对其申请材料进行审查，审查合格后即可安排进行初次认证审核

认证申请所需要提交的材料主要包括：

✧ 研究伦理审查体系认证申请表

✧ 伦理审查体系相关部门和人员

✧ 伦理审查体系组织架构图

✧ 伦理审查体系相关管理部门规章制度、伦理委员会制度指南与SOP

✧ 文件审核自查表

✧ 其他相关材料

（二）初次认证审核

初次认证审核包括两个阶段，第一阶段审核形式主要是文件审核，第二阶段审核形式主要是现场审核。

1.第一阶段审核（文件审核）

第一阶段审核主要评价审核方研究伦理审查体系文件与审核准则的符合程度，了解受审核方研究伦理审查体系实施运行的基本情况，为第二阶段审核做准备。

2.第二阶段审核

第二阶段审核采用现场审核的方式，主要确认受审核方的伦理审查体系与审核准则的符合程度，验证其实施运行的有效性，以决定是否能推荐认证通过。

（三）纠正和纠正措施的有效性验证

对于审核中发现的不符合，受审核方需在规定期限内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。审核组收到纠正报告和材料后，审查纠正计划是否涉及审核报告所提及的所有问题、纠正计划是否逐条落实、纠正工作是否真正取得实效。

（四）形成认证决定

认证机构对审核组提出的审核文件进行评审，并在确信审核组提供的信息足以确定受审核方能够满足认证要求，认证范围明确，而且确信认证机构已对审核过程中发现的不符合进行了评审、接受并证实了纠正和纠正措施的有效性的基础上，作出认证通过的决定。

CAP认证证书的有效期为3年，认证机构对获证组织进行监督活动和管理，以确认获证管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。监督审核应至少每年进行一次。3年期满，认证机构策划和实施再认证审核，以评价获证组织是否持续满足相关标准或其他规范性文件要求，确认研究伦理审查体系作为一个整体的持续符合性与有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性。

四、监督审核与再认证

（一）监督审核

1、监督审核的时限要求：监督审核是指认证机构对获得认证的单位在证书有效期限内所进行的定期或不定期的复审。在认证证书的三年的有效期内，每年至少进行一次监督审核。

初次认证后第一年监督审核，应在认证证书颁发日起12个月内进行，超过12个月应办理暂停、撤消。

第二年及以后的监督审核宜在第一年监审后12个月内进行。当有正当理由时，最长不得超过15个月进行，否则应办理暂停、撤销手续。

2、监督审核的重点：监督审核主要考虑组织机构的变化、体系文件更改涉及区域的运行有效性、符合性；对上次审核不符合报告纠正措施效果进行验证，有无遗留问题或再发生；体系持续改进机制是否健全；认证证书和认证标志的使用情况等。

3、监督审核的结论：根据监督审核的结果得出，包括三种类型：保持认证、暂停认证、撤销认证。

（二）再认证

第三年认证到期前，若要保持认证，需进行再认证审核。再认证审核重点考察被认证单位建立的CAP体系在认证周期内的运行情况。再认证活动安排与初次认证基本相同。当CAP体系、获证组织或CAP体系的运作环境没有重大变更时，再认证审核活动可以免除第一阶段的初次审核，否则不能免除。

五、联系方式

世界中医药学会联合会评价中心

地址：北京市朝阳区小营路19号财富嘉园B座1011室

邮编：100101

E-mail：llscwyh@163.com

联系人电话：关梓桐 刘强　010-58650089