

河北省卫生健康委员会 北京市卫生健康委员会 天津市卫生健康委员会

文件

冀卫发〔2023〕12号

河北省卫生健康委员会
北京市卫生健康委员会
天津市卫生健康委员会

关于实施京津冀医学伦理审查结果互认工作的 通 知

北京市、天津市各区卫生健康委，河北省各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局），雄安新区管委会公共服务局，各有关医疗卫生机构：

为进一步推动京津冀区域内医学伦理审查工作提质增效，促进京津冀生物医药产业发展，根据《科技伦理审查办法（试

行)》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，结合京津冀区域实际，经研究，北京市、天津市和河北省卫生健康委决定，共同实施京津冀医学伦理审查结果互认工作。现将互认工作基本要求通知如下，请认真遵照执行。

一、实施范围

京津冀医学伦理审查结果互认工作的实施范围为京津冀区域内开展多中心临床研究的医疗卫生机构，适用于多个机构（军队医院除外）按同一研究方案开展临床研究，包括临床试验。京津冀三地医疗卫生机构参与区域外医疗卫生机构牵头的多中心临床研究，在符合相应能力的前提下，要主动认可牵头机构的伦理审查结果。

鼓励京津冀医疗机构在实现伦理审查结果互认的基础上，进一步协调合同签署、受试者招募和筛选、试验药品调配等，加快各参与机构的研究进度。

二、互认要求

多中心临床研究伦理审查的主审机构由牵头机构担任，参与机构在认可主审机构伦理审查结果的前提下，以简易程序重点审查本机构研究者的资格和能力、人员配备、设备条件等内容。主审机构要严格审查主审项目，必要时可邀请参与机构专家参加会议审查。主审机构、参与机构分别承担本机构受试者保护的主体责任。

三、特殊情形

对于受试者有较高风险的干细胞、体细胞、基因治疗，首次人体试验，主要研究者首次承担干预性临床研究，超出临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的干预性临床研究以及其它具有较高风险的临床研究，参与机构可仍采取会审方式进行伦理审查，并遵照主审机构的伦理审查时限要求。

四、时限要求

主审机构应在正式受理后 20 个工作日内出具伦理审查意见或批件。参与机构应在正式受理后 10 个工作日内出具伦理审查意见或批件。

五、质量要求

医疗卫生机构应健全伦理审查质量管理体系，完善审查制度、审查程序、委员审查能力等要素，客观评估研究活动的不确定性和伦理风险，依法依规、独立公正地开展审查，并强化机构内部质量控制，定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率，实现伦理审查结果互认的同时不得降低伦理审查质量。

- 附件：1. 初始审查文件清单
2. 复审审查申请文件清单
3. 修正案审查申请文件清单



河北省卫生健康委员会



北京市卫生健康委员会



天津市卫生健康委员会

2023年12月12日

(信息公开形式：主动公开)

初始审查文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发起 研究者的临床研究
一、共性项目文件				
1	方案	适用	适用	适用
2	知情同意书	适用	适用	适用
3	研究者手册	适用	适用	可能适用
4	研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等。	不适用	适用	适用
5	现有的安全性资料	适用	不适用	不适用
6	申办者合法资质证明：（1）营业执照复印件； （2）生产许可证复印件	（1）适用	（1）适用 （2）可能适用	不适用

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发起 的临床研究
7	(1) 未上市药品实施的临床试验：国家药监局药品审评中心临床试验通知书； (2) 已上市药品实施的临床试验：国家药品监督管理局再注册证书	适用	不适用	不适用
8	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件	适用	不适用	不适用
9	基于产品技术要求的检验报告	不适用	适用	不适用
10	试验医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明	不适用	适用	不适用
11	国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单	不适用	适用	不适用
12	科学性论证意见，如立项证明文件或本机构科学性审查意见	不适用	不适用	适用
13	研究成果的发布形式说明	不适用	不适用	适用

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发起 的临床研究
14	研究经费来源说明	不适用	不适用	适用
15	招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
16	提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
17	病例报告表	可能适用	可能适用	可能适用
18	受试者保险相关文件，如保险凭证或保险全文	可能适用	可能适用	可能适用
19	牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件	可能适用	可能适用	可能适用
20	研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件	可能适用	可能适用	可能适用
21	合同研究组织（CRO）的委托函	可能适用	可能适用	可能适用
22	药品说明书和药品注册证书（或药品再注册证书）	可能适用	不适用	可能适用
23	医疗器械的注册证和产品说明书	不适用	可能适用	可能适用

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验	研究者发起 的临床研究
24	生物样本、信息数据的来源证明	不适用	不适用	可能适用
25	生物样本、信息数据协议	不适用	不适用	可能适用
二、个性化的各中心文件				
26	递交信	适用	适用	适用
27	伦理审查申请表（含本机构主要研究者的利益冲突申明、研究材料诚信承诺书、本机构研究人员信息列表等内容）	适用	适用	适用
28	本机构主要研究者的资格证明文件 (1) 简历；(2) 执业证书复印件；(3) 职称证明文件（如专业技术职务证书）复印件；(4) GCP 培训证书复印件	适用	适用	适用
29	临床试验管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料	适用	适用	不适用
30	临床研究管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料	不适用	不适用	适用

附件 2

复审审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验
1	递交信	适用	适用
2	复审审查申请表	适用	适用
3	修订的方案	可能适用	可能适用
4	修订的知情同意书	可能适用	可能适用
5	修订的招募受试者材料	可能适用	可能适用
6	修订的提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用
7	伦理审查委员会认为需要提交的其他相关资料	可能适用	可能适用

附件 3

修正案审查申请文件清单

序号	文件名称	药物 临床试验	医疗器械 临床试验
1	递交信	适用	适用
2	修正案审查申请表	适用	适用
3	修正的方案	可能适用	可能适用
4	修正的知情同意书	可能适用	可能适用
5	修正的招募受试者材料	可能适用	可能适用
6	修正的提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用
7	其他相关资料，如牵头机构或主审机构的修正案审查伦理审查批件复印件、项目实施所需的新增相关文件或说明	可能适用	可能适用