

# 基于医联体的伦理协作审查模式构建与实施

周人, 蔡名敏, 谢波, 徐敏, 王慧萍

东南大学附属中大医院伦理办公室, 江苏 南京 210009

**摘要:** 随着我国生物医学科技的迅猛发展, 临床研究项目数量急速增长, 伴随而来的是伦理审查面临的挑战。近年来国内已有多家区域伦理委员会陆续成立, 在区域伦理审查方面取得了一定经验, 但区域伦理审查在操作层面存在着一定难度。针对区域伦理审查中的难点, 借鉴国外区域伦理审查经验, 并结合江苏地区已广泛成立的从县级基层医院到地市级三级医院医联体结构的特点, 构建以牵头单位伦理审查为核心的医联体伦理协作审查模式, 辐射带动促进医联体单位的伦理审查能力, 有望充分发挥区域伦理委员会的灵动优势。

**关键词:** 医联体; 临床研究; 伦理审查; 协作模式; 标准操作规程

**中图分类号:** R95 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2023)09-1417-06

## Construction of ethical cooperative review mode based on medical union

ZHOU Ren, CAI Mingmin, XIE Bo, XU Min, WANG Huiping

Office of Ethics Committee of Zhongda Hospital Affiliated to Southeast University, Nanjing, Jiangsu 210009, China

Corresponding author: WANG Huiping, E-mail: zdyjgb@163.com

**Abstract:** With the rapid development of biomedical science and technology in China, the number of clinical research projects is increasing rapidly, which is accompanied by ethical challenges. In recent years, a number of regional ethics committees have been established in China, and some experience has been gained in regional ethical review, but there is a certain difficulty in implementing it. In response to the difficulties in regional ethical review, the ethical cooperative review mode of medical union with the leading units as the core has been established based on the experience of foreign regional ethical review and the characteristics of the medical consortium structures that have been widely established in the county-level hospitals and prefecture level tertiary hospitals in Jiangsu region. It is expected to give full play to the flexible advantages of regional ethics committees by radiating and promoting the ethical review ability of medical union.

**Keywords:** Medical union; Clinical research; Ethical review; Cooperative mode; Standard operation procedure

**Fund program:** Special Topic on Exploration and Practice of Ethical Cooperative Review Mechanism of Jiangsu Medical Association (SYH-330 · 81-0004)

随着我国生物医学科技的迅猛发展, 临床研究项目数量急速增长, 尤其是临床科研逐渐下沉, 更多的基层医院参与到临床研究中来<sup>[1]</sup>。伴随而来的是伦理审查面临的挑战, 如何高效高能高水平开展对于临床研究的伦理审查, 保护受试者的权益和安全的同时促进临床医学创新健康发展, 在目前常规伦理审查标准操作规程下探索更适合新形势发展需求的、新的伦理审查模式是值得探讨的难点和热点问题。

2017年中共中央办公厅、国务院办公厅发布的

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》文件中提出了建立区域伦理委员会的要求<sup>[2]</sup>。近年来国内已有多家区域伦理委员会陆续成立, 在区域伦理审查方面取得了一定经验<sup>[3]</sup>。但不可否认, 区域伦理审查在操作层面存在着一定的难度, 例如如何定位区域的覆盖面, 区域伦理审查中如果没有较强的核心机构支撑而常常难以持续开展工作等问题。

针对上述区域伦理审查中的难点, 笔者借鉴国外

区域伦理审查的经验,并结合江苏地区已经广泛成立的从县级基层医院到地市级三级医院医联体结构的特点,提出了以牵头医院为中心支柱的医联体立体组织框架的伦理审查新模式。

医联体是将同一个区域内的医疗资源整合起来的医疗联合体,实现资源和信息共享责任及风险共担的一种模式。医联体可通过合作发展、技术帮扶、人才培养等手段,发挥牵头医院对基层医院的科研帮扶和带动作用,达到资源下沉、能力提升的目的。牵头医院是医联体结构中的支柱,在开展临床研究中,医联体也是同一个科学研究的团队,虽然医联体中的各个医疗机构成立了临床研究伦理审查委员会,但伦理审查能力和效率参差不齐,与实际科研需求差距较大<sup>[4]</sup>。建立以牵头单位伦理审查为核心的医联体伦理协作审查模式,辐射带动促进医联体单位的伦理审查能力,是区域伦理审查的一种可行的实践。目前国内成立医联体组织结构已经较为普遍,但基于医联体构建的伦理协作审查模式尚不多见。因此,本文以江苏某医联体为样本模式,探索构建基于医联体平台的伦理协作审查模式,有望充分发挥区域伦理委员会的灵动优势<sup>[5]</sup>。

## 1 医联体伦理协作审查模式构建的必要性

东南大学附属中大医院(以下简称中大医院)自2015年启动医联体(集团)建设,形成以中大医院为总院,以各加盟医疗机构为成员,在医疗、护理、教学、科研、管理等方面协作互助的中大医联体建设模式。该模式将“985”高校附属医院的医疗、教学、科研、管理等资源平台全面开放给医联体医院,双方根据切实的需求在建分中心、派专家、挂牌工作站、进修学习、人才培养、科研教学、管理输出等方面选择合作,切实将优质医疗资源下沉到区县等基层医院<sup>[6]</sup>。

伦理审查是提升基层医院临床科研能力、保障受试者安全和权益的必要保障。首先对医联体单位的伦理审查状况包括医联体医院的伦理委员会建设、伦理审查情况及伦理培训等进行前期调研。调研发现医联体单位尤其是基层医院大多数伦理委员会在组织建设和审查能力方面存在短板。(1)组织管理方面:75.8%伦理委员会尚未设立专门的伦理办公室,仅作为科教处或医务处的一项职能,几乎没有专职人员,大多由职能部门工作人员兼职处理日常事务。伦理委员会主任委员由院长、副院长或党委书记担任,91.9%伦理委员会成员中无伦理学专业委员,不符合国家卫健委关于伦理委员会组成要求的规定。(2)制度

管理方面:仅29%医疗机构伦理委员会制定了管理制度,88.7%机构未能制定章程、标准操作规程(standard operation procedure, SOP)。(3)培训管理方面:83.8%医疗机构未开展过定期伦理审查技术培训,仅有12.9%伦理委员会委员获得伦理培训资质证书。(4)审查管理方面,82.3%伦理委员会未能定期开展伦理审查会议,部分甚至从未开展过伦理审查会议,审查项目多为医疗新技术、新项目,更未参与过多中心临床研究的伦理协作审查。

调研结果表明医联体医院虽然按法规要求成立了伦理委员会,但伦理委员会的规范化和审查能力等方面非常薄弱,亟需由牵头单位进行伦理审查,并在其指导下规范医联体单位的伦理委员会建设并快速提升能力<sup>[7]</sup>。调研结果也在一定程度上反映了目前国内基层医院在参与临床研究过程中,在伦理审查方面需要引领的急迫性和必要性。

## 2 基于医联体的伦理协作审查模式的构建

2.1 构建原则 基于医联体的伦理协作审查模式构建所需遵循的基本原则如下:(1)目标明确原则,以保证受试者安全与权益为第一要义,以保障伦理审查质量、提高审查效率为目标;(2)协同高效原则,强调体系下各医联体医院相互配合,全方位发挥协同高效作用;(3)分工明确原则,建立覆盖伦理协作审查全过程的SOP,明确各医联体医院伦理委员会的具体职责与分工,使协作审查工作有章可循;(4)制度约束原则,以签署有法律效力的伦理协作审查协议作为制度保障,规范伦理协作审查相关工作合规合法有效地开展,另一方面也从制度层面对各医联体医院的伦理审查行为进行了约束;(5)动态开放原则,牵头医院负责对项目实施伦理审查全过程的审查和管理,动态进行风险获益评估,并将其全面开放给医联体医院,接受医联体医院的进修、培训需求。

2.2 组织架构 基于医联体的伦理协作审查模式以经验丰富的牵头医院伦理委员会为主体,各医联体医院的伦理委员会为基石。未设立伦理委员会或伦理委员会无法胜任审查需要的医联体医院,将其临床研究项目委托给能胜任的机构开展伦理审查,双方签署伦理协作审查协议,并共同探讨制订符合双方实际情况的伦理协作审查SOP,以保障受试者的安全和权益<sup>[8]</sup>。

牵头医院主要职责在于与各医联体医院签署伦理协作审查协议,制订相应的伦理协作审查SOP,确保协作审查有据可依、有章可循,并向各医联体医院

伦理委员会、科研主管部门等提供相应流程规定文件,及时沟通交流。依据伦理协作审查协议,按照SOP规定对医联体医院临床研究项目进行审查,及时传达审查决定至医联体医院伦理委员会,同时履行项目相关信息的保密义务。

医联体医院仍应承担本机构临床研究项目管理的主体责任,同时确保研究在本机构完成的条件,包括研究者资质与科研诚信、具备与研究有关的实验室检查等情况。主动向牵头医院提供伦理审查所需的文件,并及时传达伦理审查意见至研究者,确保研究者获得伦理审查同意方可开展研究。

**2.3 协作流程** 牵头单位与各医联体医院签署书面伦理协作审查协议,逐步建立牵头医院与各医联体医院伦理委员会、科研主管部门、研究者的沟通交流机制,简化流程、信息共享。通常由牵头医院制订伦理协作审查SOP,各医联体医院伦理委员会及科研主管部门共同协商讨论达成一致。医联体医院研究者提交临床研究立项项目伦理审查申请至该机构伦理委员会,牵头医院伦理委员会受医联体医院委托对该项目的科学性和伦理性进行伦理审查。

### 3 基于医联体的伦理协作审查模式的实施

**3.1 实施主体** 作为医联体牵头单位,中大医院伦理委员会于2005年通过国家药监局的药物临床试验机构资格认定检查,于2013年通过SIDCER国际认证<sup>[9]</sup>,年审查项目在400项之上,历经多次国家/省药品监督管理部门核查,均顺利通过并获得一致好评,具有较高的伦理审查能力;完全具备承接医联体医院伦理审查项目的能力。伦理委员会副主任委员多次受邀至省药学会、市药学会及省内其他医院培训授课,中大医院伦理委员会也完全具备指导培训基层医院伦理审查的能力。在医联体内构建临床研究的协作伦理审查、带动辐射基层医院伦理审查是完全可行的一种协作模式。参与伦理协作审查试点的10家机构均为中大医院的医联体医院,包含三级甲等医院1家,三级乙等医院2家,二级乙等医院7家。

**3.2 协作的主要内容、方式与保障机制** 基于试行探索、逐步完善的原则,首先牵头召开医联体单位的科研主管部门及伦理委员会主任委员、秘书等工作会议,就伦理协作审查模式的构建进行讨论,达成共识。随后在医联体医院中遴选部分二级以上医院,作为伦理协作审查试点医院,在如何完善基层医院伦理审查制度与流程,提升伦理审查能力与水平、提高伦理审查效率与质量等方面探索经验,形成示范,逐步推广。

主要从以下几方面实施医联体伦理协作审查模式。

**3.2.1 签署伦理协作审查协议** 在协作审查方面,首先和协作医院点对点签署书面协议同意参与医联体伦理协作审查,共同遵守协议的相关规定,享有相关权利并承担相应职责,为有效推动医联体医院的伦理协作审查的实施奠定基础<sup>[10]</sup>。

协议具体内容明确协作审查范围、审查类别、审查时间,确立了双方的职责。职责中约定临床研究的立项审查由被委托方中大医院负责;双方均承担受试者保护的主体责任,接受卫生行政管理部门的监管;医联体医院保护本机构受试者的职责不变,如研究实施过程中出现了损害受试者权益和安全等问题,医联体医院的研究者、科研管理部门、伦理委员会等处理相关事件的职责和程序不变。此外,医院作为核心审查单位免除医联体医院临床研究伦理协作审查的费用。

协作审查是对临床研究内容的伦理审查,在实施过程中保护受试者的权益和安全依然是医疗机构自身的职责。由此,应由双方伦理委员会主任委员签署协议外,同时还要由双方法定代表人签署协议,并加盖双方公章,以具备法律效应<sup>[11]</sup>。

**3.2.2 制订伦理协作审查SOP** 为保证医联体伦理协作审查能够真正实施落地,就必须制订具体可执行的SOP。在实施伦理协作审查的过程中,应通过具体细化可操作的书面内容明确双方伦理委员会的审查职责,并建立有效的沟通交流机制。伦理协作审查SOP由中大医院伦理委员会牵头制定,经过各医联体伦理委员会共同讨论后定稿。共制定医联体医院科研立项项目协作审查SOP、复审协作审查SOP、研究进展协作审查SOP等8项。

协作审查SOP主要包括了目的、范围、职责、流程图、流程的操作细则、附件及参考文献等内容。科研立项项目协作审查SOP规定中大医院伦理委员会负责立项审查,考虑到医联体医院本身更了解其研究者医疗资格、科研诚信与研究能力,应由医联体医院伦理委员负责研究者资格的形式审查。具体流程见图1。复审协作审查和研究进展协作审查SOP规定,中大医院伦理委员会负责复审和研究进展审查,并将审查决定传达至医联体医院伦理委员会,并传达至研究者。

**受理:**医联体医院伦理委员会受理研究者提交的临床研究伦理立项审查申请后,对研究者资质进行形式审查,再提交至中大医院伦理委员会,送审文件完整和要素齐全即可通过形式审查。

**处理:**临床研究的立项审查一般采用会议审查,

如发生重大突发公共卫生事件或特殊事件而无法集中召开会议审查的情况,可采用网络(如视频等)的方式进行会议审查,每个项目由委员秘书负责选择 2~3 名主审委员,选择医药专业背景委员主审研究方案;优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书和招募广告。

**审查:**审查材料一般于会议前 1 周送达参会人员,项目汇报人为医联体医院的课题负责人,5 分钟内完成项目概况的汇报,中大医院伦理委员对项目科学性与伦理性进行提问,汇报人、有利益冲突的委员离场后,到会委员充分讨论后进行投票。医联体医院伦理委员会委员及秘书需参与项目会审查全部环节。

**决定:**以超过全体委员半数票的意见作为伦理审查决定,包括“同意”、“作必要修正后同意”、“作必要修正后重审”和“不同意”。

**传达决定:**中大医院伦理委员将伦理审查决定在 2 个工作日内传达至医联体医院伦理委员会,医联体医院伦理委员会在 2 个工作日将伦理审查决定传达至医联体医院研究者。

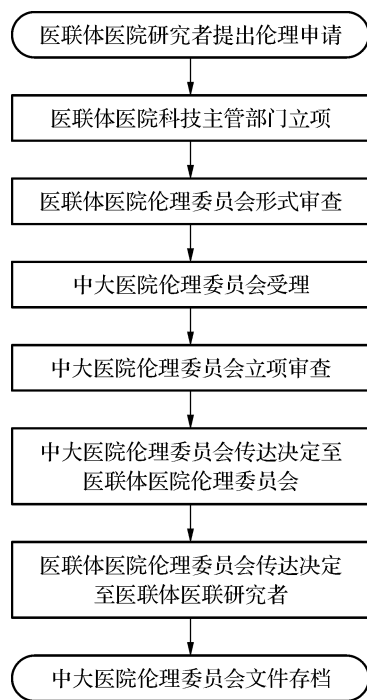
**3.2.3 医联体伦理审查能力培训** 伦理委员会能力建设最为重要的是推进系统、持续的伦理审查技术培训。加强伦理审查培训是确保伦理委员能力胜任、提升审查质量的关键<sup>[12]</sup>。为确保伦理协作审查 SOP 真正实施,中大医院主要通过专题讲座培训与观摩伦理审查会议等形式加强医联体医院的伦理审查能力,以期提高伦理审查水平的同质性。

中大医院伦理委员会每年定期组织医联体医院伦理委员会成员参与 1~2 次伦理审查技术专题培训,包括相关法律法规、伦理协作审查 SOP 及涉及人的临床研究项目主要伦理问题的审查考量等内容。同时,中大医院接受各医联体医院伦理委员会秘书和工作人员至少为期 2 周的进修需求,通过规范的伦理审查制度和伦理审查流程以加强医联体伦理委员会的伦理意识和实际工作能力<sup>[13]</sup>。此外,中大医院伦理委员会每月召开 1~2 次伦理审查会议,每次会议都分批邀请医联体医院伦理委员会委员、秘书及科研项目主管部门主任观摩伦理审查会议,会后通过伦理审查实践中的重点、难点的案例分析,坚持理论联系实际,理性和感性有机结合,从而进一步提升医联体医院伦理委员会的审查水平和能力。

**3.3 实施与反馈**

**3.3.1 伦理协作审查项目情况** 2021 年以来,中大医院伦理委员会与试点的 10 家医联体伦理委员会签署了伦理协作审查协议,接受医联体医院的委托审

查,基于伦理协作审查 SOP 对临床研究项目进行立项审查,83.3%项目的会议审查结果为项目设计书和知情同意书作必要修正后同意,16.6%项目的审查结果为知情同意书作必要修正后同意,主要针对项目设计书中受试者入选/排除标准、样本量计算依据、评价指标、主要不良反应的应急处理预案,以及知情同意书中的风险与受益、损害赔偿、研究相关费用、有关用语的表述等提出了相应的修改意见。针对某项目审查过程中发现的问题,提出的具体审查意见见表 1。



**图 1** 医联体科研立项伦理协作审查 SOP 流程图  
**Fig. 1** SOP flow chart for ethical cooperative review of medical union research project approval

同时,医院注重与医联体研究者、伦理委员会和科研主管部门建立积极有效的沟通机制,会议审查时由医联体医院课题负责人汇报,该院伦理委员会委员及秘书需参与项目会议审查的汇报环节、提问环节、讨论环节及投票环节,为医联体医院今后规范开展伦理审查、提高科研水平、切实保障受试者权益和安全打下坚实基础。

**3.3.2 伦理委员培训情况** 中大医院伦理委员会副主任委员对医联体医院伦理委员会相关人员进行“科研项目伦理审查流程与审查要点”线上培训,使其了解医联体医院临床研究项目伦理协作审查 SOP 与流程;组织其参与 GCP 高峰论坛中伦理专题培训讲座,包括“受试者风险的评估”、“方案违背的伦理审查与管理”等内容,进一步加强了伦理审查技术要点培训。

表1 某项目伦理协作审查过程中的具体审查意见

Tab. 1 Specific review comments of ethical cooperative review of certain program

审查文件	审查意见
项目设计书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 排除标准:本研究受试者需行MRI检测评估脂肪肝和肝纤维化程度改变,排除标准中建议增加体内有金属植入物的受试者;</li> <li>2. 排除标准:所有受试者均给予每周降糖、降压、纠正贫血等常规治疗,排除标准中建议增加严重高血压、高血糖以及贫血指标的范围;</li> <li>3. 剔除标准:建议剔除标准中增加研究期间使用过免疫抑制药物的受试者;</li> <li>4. 随机方法:建议说明具体的随机方法及进入各组的比例;</li> <li>5. 样本量:建议提供样本量的计算依据;</li> <li>6. 评价指标:建议增加产程进展的观察指标和新生儿评分;观察指标中建议增加干预前后血糖水平变化的评价指标;</li> <li>7. 风险最小化:建议增加主要不良反应发生率以及应急处理预案。</li> </ol>
知情同意书	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. 关于风险:建议增加不良反应及其不良反应发生率;</li> <li>9. 关于费用:对于由于研究造成的额外负担建议由研究者承担支付;建议说明常规治疗所需之外的抽血次数和抽血量,以及费用承担方;</li> <li>10. 关于赔偿:建议按照药物临床试验质量管理规范(GCP)第三十九条修改有关损害赔偿的内容;</li> <li>11. 关于用语:建议说明随机的方式以及每组的人数;建议告知受试者本研究采用盲法;建议删除诱导性语言;本研究为前瞻性研究,建议删除干预受试者治疗的表述内容;英文缩写建议用中文标注。</li> </ol>

同时,邀请医联体医院的伦理委员会主任委员、秘书及科研主管部门负责人二十余人前来观摩伦理审查会议,熟悉伦理审查流程,掌握伦理审查关键点,深入学习会议审查项目的伦理关注点及风险受益比的评估把控,逐步帮助医联体医院建立规范的伦理审查制度和完善的伦理审查流程,不断加强自身能力与规范性建设,持续强化受试者权益保护的责任意识。

**3.3.3 实施效果反馈** 通过线上访谈、调研等方式,以医联体医院伦理委员会、科研主管部门相关人员、项目组成员为访谈对象,得到实践层次的中大医院医联体伦理协作审查模式的反馈。管理人员普遍反映,基于通过伦理协作审查 SOP 制订、伦理审查要点培训、观摩中大医院伦理审查会议、具体项目的审查,使得管理人员进一步了解伦理审查工作规范,持续提高了医联体医院伦理委员会的审查水平和能力,解决了传统基层单位有架构无能力、无法保证受试者保护和临床研究质量的难题。此外,医联体伦理协作审查模式的实施在一定程度上促进了各医联体伦理委员会工作的纵深发展<sup>[14]</sup>。项目组成员普遍反映,通过协作审查,保障了基层单位临床科研项目的科学性、可行性和伦理性,也提升了基层医院医务工作者的科研水平。伦理委员会工作是科研项目管理的一个重要环节,协作审查中帮助基层医院与科研主管部门做好衔接和沟通,从而发挥临床研究水平溢出效应,带动各医院临床研究开展。

#### 4 思考与展望

在未来的推广和实施中,应从以下几方面进一步地探索和突破,以期更好地保障审查质量:(1) 加强培训,解决信息不对等问题。医联体牵头单位伦理委

员会可作为多中心临床研究伦理协作审查中的主审单位,承担项目的科学性和伦理性的审查责任,进行全程监管。但这必将面对审查信息不对等的难题,如医疗条件和研究者信息不充分,与医联体各方沟通的挑战<sup>[15]</sup>。医联体牵头医院伦理委员会可接受基层机构伦理委员会秘书及工作人员的进修培训,通过长期系统化的培训,进一步熟悉伦理审查流程,积累经验,同时加强伦理委员会与研究者的沟通交流,共同制定更具体的实施细则,落实协作审查 SOP,发挥“传帮带”作用,真正意义上通过高质量和高效的伦理审查,保障临床研究的质量,不断提高医联体医院的伦理审查水平和质量。(2) 加强合作,落实跟踪审查制度。现阶段大部分机构伦理委员会跟踪审查现状不尽人意,这与研究者伦理意识不强,伦理委员会重视程度不够等有关。基于医联体平台构建的伦理协作审查中的跟踪审查应由被委托医院伦理委员会负责,在一定程度上增加了跟踪审查的监管难度,这就需要医联体伦理委员会与科研主管部门通力合作,不断加强研究者伦理知识的相关培训,了解国家的相关法律法规,熟悉本机构伦理审查的相关规定,使得伦理初始审查与受试者保护的后期监管协同一致。除了研究者书面提交研究进展报告外,伦理委员会还可通过实地访查等方式加大跟踪审查力度,从而保障受试者的权益和安全<sup>[14]</sup>。(3) 提升效率,构建信息化管理平台。搭建医联体临床研究及伦理审查体系的信息平台,有助于牵头医院对医联体医院伦理委员会提供高效指导,也有助于规范基层机构开展临床研究项目伦理审查工作,同时有助于加强信息交流和信息共享,为医联体伦理协作审查的具体实施和智

能化管理提供强有力的支撑。

在探索规范、高效、多样的伦理审查模式过程中,医联体伦理协作审查模式应运而生,将成为一条伦理审查的新路径,可在一定程度上推动医疗机构伦理委员会建设。基层机构也可通过协作审查参与多中心研究,促使基层机构的资源得以充分利用。

利益冲突 无

参考文献

[1] 吉萍,许卫卫,祝丹娜,等.区域生物医学伦理审查委员会建设的思考——以深圳市为例[J].中国医学伦理学,2020,33(1):56-59.  
 Ji P, Xu WW, Zhu DN, et al. Thinking on the construction of regional biomedical ethics committee; taking Shenzhen as an example [J]. Chin Med Ethics, 2020, 33(1): 56-59.

[2] 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL].(2017-10-08) [2023-03-27]. [http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm).  
 General Office of the CPC Central Committee and The State Council issued the Opinions on Deepening Reform of the Review and Approval System and Encouraging Innovation of Drugs and Medical Devices[EB/OL].(2017-10-08) [2023-03-27].[http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm).

[3] 蒋海洪,弓志军.区域伦理委员会建设:定位、现状与路径[J].医学与哲学(A),2018,39(12):7-10.  
 Jiang HH, Gong ZJ. Construction of regional ethics committee: position, status and path[J]. Med Philos(A), 2018, 39(12): 7-10.

[4] 王晶,郭华,詹艳华,等.基于中医医联体中医院区域伦理委员会的建设与研究[J].世界科学技术-中医药现代化,2019,21(12):2690-2694.  
 Wang J, Guo H, Zhan YH, et al. Construction and research of regional ethics committee of municipal traditional Chinese medicine hospitals based on traditional Chinese medicine medical partnership mode[J]. Mod Tradit Chin Med Mater Med World Sci Technol, 2019, 21(12): 2690-2694.

[5] 陆麒,姜柏生.区域伦理委员会的定位、职能与发展[J].医学与哲学(A),2018,39(12):1-6.  
 Lu Q, Jiang BS. The position, function and development of regional ethics committee[J]. Med Philos(A), 2018, 39(12): 1-6.

[6] 新华网.滕皋军:医联体以需求为导向联体更要联心[EB/OL].(2017-11-25) [2023-03-27].<https://www.cn-healthcare.com/article/20171125/content-497614.html?app=jkj>.  
 Xinhuanet. Teng Gaojun: Medical couplets are demand-oriented couplets are more important[EB/OL].(2017-11-25) [2023-03-27]. <https://www.cn-healthcare.com/article/20171125/content-497614.html?app=jkj>.

[7] 黄冬枚,肖洁汶,谢仁炜.我国区域伦理委员会的建设现状与对策[J].中国医学伦理学,2020,33(6):731-736.

Huang DM, Xiao JW, Xie RW. The Current situation and countermeasures of the construction of regional ethics committee in China [J]. Chin Med Ethics, 2020, 33(6): 731-736.

[8] 周吉银,盛艾娟,刘强,等.涉及人的生命科学和医学研究项目委托伦理审查指引[J].中国医学伦理学,2023,36(5):488-491.  
 Zhou JY, Sheng AJ, Liu Q, et al. Guidelines for Ethical Review of Commissioning of Life Science and medical research projects involving humans[J]. Chinese Medical Ethics, 2023, 36(5): 488-491.

[9] 王慧萍,周人,谢波,等.PDCA循环法在SIDCER评估工作中的应用——以东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会为例[J].中国临床药理学与治疗学,2015,20(12):1401-1404,1422.  
 Wang HP, Zhou R, Xie B, et al. Application of PDCA cycle in SIDCER survey: based on IEC for clinical research of Zhongda hospital, affiliated to Southeast University[J]. Chin J Clin Pharmacol Ther, 2015, 20(12): 1401-1404, 1422.

[10] 中国临床研究能力提升与受试者保护工作委员会.中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛(CCHRPP)及临床研究伦理协作审查共识(试行版)[J].中国临床药理学杂志,2018,34(14):1735-1736.  
 China Clinical Research Capacity Building and Human Participants Protection Committee. Joint ethical review consensus in China Forums of Clinical Research Capacity Building and Human Participants Protection(CCHRPP)(Trial version)[J]. Chin J Clin Pharmacol, 2018, 34(14): 1735-1736.

[11] 盛艾娟,王美霞,王小琪,等.委托审查的实践与思考[J].中国医学伦理学,2020,33(11):1345-1348.  
 Sheng AJ, Wang MX, Wang XQ, et al. Practice and thinking of entrustment ethical review [J]. Chin Med Ethics, 2020, 33(11): 1345-1348.

[12] 张海洪.论伦理委员会的培训职能[J].中国医学伦理学,2019,32(8):1010-1013,1018.  
 Zhang HH. Discussion on the ethics training function of ethics committee[J]. Chin Med Ethics, 2019, 32(8): 1010-1013, 1018.

[13] 王晶,詹艳华,郭华,等.北京市属中医院区域伦理委员会办公室建设与运行的分析与思考[J].中国医学伦理学,2020,33(3):341-344.  
 Wang J, Zhan YH, Guo H, et al. Construction and operation of the regional ethics committee office of Beijing municipal hospital of traditional Chinese medicine [J]. Chin Med Ethics, 2020, 33(3): 341-344.

[14] 陆麒,伍蓉.关于多中心临床研究伦理审查模式的思考[J].医学与哲学,2019,40(13):28-31.  
 Lu Q, Wu R. Reflections on ethical review mode of multi-center clinical research[J]. Med Philos, 2019, 40(13): 28-31.

[15] 陈勇川.回顾与展望:我国生物医学研究伦理审查的发展趋势[J].医学与哲学,2020,41(15):1-7.  
 Chen YC. Retrospect and prospect: development trend of ethical review of biomedical research in China [J]. Med Philos, 2020, 41(15): 1-7.

收稿日期:2023-03-27 修回日期:2023-04-27 编辑:王宇