

ICS 11.020.10

CCS C00

# 团体标准

T/BRACDCHE 008-2025

## 基层医疗卫生机构临床研究的伦理 审查指引

Community Ethical Review Guidance for Chronic Disease Research

Projects in Grassroots Healthcare Institutions

2025-08-26 发布

2025-08-26 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会

发 布

## 目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基层临床研究管理的伦理要求.....	1
5 临床研究实施操作流程的伦理环节.....	4
6 伦理管理质量控制.....	6
附 录 A (资料性) 基层医疗卫生机构伦理审查制度模板.....	8
附 录 B (资料性) 基层医疗卫生机构临床研究管理流程图.....	11
附 录 C (资料性) 伦理管理关键评估指标.....	11
参 考 文 献.....	13

## 前　　言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院西苑医院和首都医科大学附属北京佑安医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院西苑医院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京地坛医院、福建医科大学附属漳州市医院、中日友好医院、深圳北京大学香港科技大学医学中心、上海中医药大学附属龙华医院、北京老年医院、北京大学、北京理工大学医院（北京理工大学社区卫生服务中心）、北京海淀区花园路社区服务中心、上海杨浦区长海社区卫生服务中心、福建省漳州市通北社区卫生服务中心。

本文件主要起草人：訾明杰、盛艾娟。

本文件其它起草人：李佳月、周运翹、蒋辉、余中光、吉萍、陈晓云、高茂龙、贾敏、赵励彦、张如意、王丽明、张永辉、王燕、洪地滨。

## 引　　言

制定本规范主要目的在于促使基层医疗卫生机构在发起、参与以及实施慢性非传染性疾病临床研究时，能够始终以研究参与者的安全、权益和尊严为首要考虑，遵循医学伦理原则，规范研究开展，实现慢性非传染性疾病医学研究与诊疗的良性互动与健康发展。依照国家及行业内相关指南、指导原则，结合社区伦理管理规范的实践，旨在制定符合基层机构临床研究操作实践的实用性操作指引，指导基层医疗卫生机构管理者及研究者更好地开展临床研究，确保其在研究参与者招募、研究开展、研究质量控制等关键环节符合伦理规范，提升基层医疗卫生机构在临床研究的伦理意识和操作能力。

# 基层医疗卫生机构临床研究的伦理审查指引

## 1 范围

本指引适用于基层医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究，包括干预性研究、横断面、回顾性和前瞻性的观察性研究，不包含干细胞、体细胞临床研究和基因治疗等高风险临床研究。

## 2 规范性引用文件

本规范没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 基层医疗卫生机构 primary-level medical and health care institution

指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。这些机构承担着预防、保健、健康教育、疾病管理、为居民建立健康档案、常见病和多发病的诊疗以及部分疾病的康复和护理等服务。

在本规范中“机构”即是指“基层医疗卫生机构”。

### 3.2

#### 研究者发起的临床研究 investigator initiated trial

指医疗机构开展的，以人（个体或群体）为研究对象，不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动，不包含干细胞、体细胞研究。

## 4 基层临床研究管理的伦理要求

### 4.1 基层临床研究管理的流程

#### 4.1.1 立项与准备

所有基层临床研究项目应有完整的管理制度和流程要求，包括但不限于从项目申请、立项、评估等环节，均应明确要求。对于研究者提交的立项申请予以科学性、可行性的评估，按照管理要求进行伦理立项前的审查。基层科研管理制度参见附录A，管理流程参见附录B。

#### 4.1.2 研究执行

临床研究应按照伦理批准的方案和知情同意执行，尤其关注知情同意获取以及数据收集和管理。

a) 知情同意获取：按照伦理批准的知情同意方式，严格执行知情同意过程并留存签署的知识同意书（纸质或电子）；对符合免除知情同意或免除知情同意签字情形的，按程序执行并记录，确保研究参与者的安全和权益得到充分保护。

b) 数据收集和管理：依照已经批准的数据收集规定和方式，进行数据采集、记录、并依照研究流程要求实施质量控制和数据保护措施，确保数据的准确性和完整性，保障数据记录的及时性和可靠性，防止数据泄露和滥用。

#### 4.1.3 质量控制

研究项目从启动到结束都应进行质量控制，包括对研究质量的控制措施和伦理的持续跟踪。研究项目还将按照研究管理部门的要求或上级主管部门的要求接受监督检查，确保研究进展的持续合规，从而保证研究数据真实可靠。

#### 4.1.4 定期评估和结果评估

研究者在临床研究执行过程中应定期自评和自查，及时发现并解决问题；临床研究完成后进行全面评估，进行成果总结和经验教训分析。

#### 4.1.5 总结与报告

研究实行结项报告制度，研究者应当及时分析研究结果，形成全面、客观、准确的研究报告，并如实声明利益冲突情况，提交研究管理部门；研究管理部门应对提交的研究报告进行审核，并对该研究进行结项确认；研究者应妥善保存临床研究文档和数据，参与多中心研究临床研究时，应按照临床研究管理部门和相关法规的文件管理要求进行归档。

### 4.2 基层临床研究管理的伦理环节

#### 4.2.1 立项伦理环节

根据基层医疗卫生机构的研究管理制度，设立立项前伦理审查，确保临床研究的安全风险不超出本机构和研究者的可控范围。

#### 4.2.2 伦理跟踪审查

研究进展过程中定期提交研究进展报告，最长不应超过12个月；研究开展期间如对方案、知情同意书、招募材料等有关材料进行修订，应在获得伦理批准后使用新的材料；研究过程中如出现可能与研究干预措施相关的病情加重、导致住院、死亡或有新的诊疗方法、信息可能影响研究参与者风险或受益的问题，应按要求及时上报牵头单位，与牵头单位讨论后及时报伦理审查委员会审核；临床研究执行期间违背、暂停、或终止时也需要报告伦理审查委员会；为消除对研究参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理审查委员会报告，并说明理由。

#### 4.2.3 伦理结题审查

按照法规及IIT管理要求，在完成研究参与者的入组、随访、出组工作后，应向伦理审查委员会提交结题申请，伦理批准后进行结题。

#### 4.2.4 应急处置

如果在研究中发生：同一研究连续发生非预期严重不良反应/严重不良事件、或发生与研究相关的社区群体性投诉、或研究数据泄露可能影响研究参与者个人信息安全的情况的情况，应立即暂停研究并报伦理审查委员会。

### 4.3 伦理审查的操作要点

4.3.1 来源于三级医疗卫生机构牵头的合作临床研究，结合可行性评估，建议基层医疗卫生机构认可临床研究牵头机构的伦理审查结果，一般情况下，该临床研究在本机构实施简易程序审查。

4.3.2 来源于医联体医疗卫生机构的合作临床研究，结合可行性评估，建议基层医疗卫生机构认可医联体单位伦理审查委员会审查结果，一般情况下，该临床研究在本机构实施简易程序审查。

4.3.3 基层医疗卫生机构单独立项的研究临床研究，准备伦理审查的申请资料并及时递交。

4.3.4 未设立伦理审查委员会的机构应及时递交可接受本医疗卫生机构委托的、并具有伦理审查能力的伦理审查委员会审查。

### 4.4 伦理审查结果的认可

基层医疗卫生机构在参与多中心的临床研究时，如研究牵头机构（组长单位）满足以下条件，机构可根据自身工作情况，依照4.3 伦理审查管理认可组长单位伦理审查结果：

4.4.1 伦理审查委员会已完成备案并开展工作满3年；

4.4.2 伦理审查委员会成员具备审核该类慢性非传染性疾病研究临床研究的专业背景，并积累了一定的经验；

4.4.3 近1年内，伦理审查委员会未被上级管理部门评价工作为不合格且未发生重大科技伦理问题；

4.4.4 基层医疗卫生（管理）机构认可的其他条件。

4.4.5 基层医疗机构应对组长单位的资质、伦理审查情况等在官网、官方通告中查询，同时与组长单位确认资质信息的准确性。

### 4.5 委托伦理审查

#### 4.5.1 受托伦理审查委员会机构的选取

未设立伦理审查委员会的基层医疗卫生机构，可将研究临床研究委托给能胜任审查的机构或中心伦理审查机构实施伦理审查，基层医疗卫生机构应与被委托的机构签署伦理委托审查合作合同，应当委托初始审查、跟踪审查和复审。

委托伦理审查过程中，基层医疗卫生机构应依照团标《涉及人的生命科学和医学研究委托伦理审查指引》进行操作。

#### 4.5.2 签署委托合同

应依照法规要求，签署委托合同，明确双方责任、权利、义务和任务分工，并保留明确保留纸质审查资料/电子材料的期限，超过法规要求期限的，依据合同执行。

#### 4.5.3 执行委托伦理审查的合同

应当按照委托伦理审查合同的要求，按照合同履行双方的职责、权利和义务。

### 5 临床研究实施操作流程的伦理环节

#### 5.1 培训

##### 5.1.1 培训者和培训对象

研究者应在获得伦理批准、进行项目注册后，对研究团队进行统一的培训。对于非基层医疗机构牵头实施的临床研究，培训者可以是该临床研究的牵头机构的主要研究者或者骨干研究成员，基层医疗卫生机构的所有研究成员均应接受培训，并通过考核。对于由基层医疗机构发起的研究临床研究，应由临床研究的主要研究者对全体成员进行培训。

##### 5.1.2 培训内容

包括但不限于研究方案、操作流程、干预措施的实施、疗效评价的方法、研究药物的发放与回收、研究记录的填写、研究数据的采集、研究参与者的随访进行培训外，还应注重伦理培训，包括：知情同意的获取方法、隐私保护、利益冲突等。

##### 5.1.3 培训效果评估

培训后应对培训效果进行考核，可以采取适当的方式，如书面、电子问卷等形式进行，目的是为了保证研究操作过程对方案一致性的执行。

#### 5.2 招募

对于临床研究的招募，可以有多种形式不限于展板、海报、电视、电话、互联网平台等多种形式，但应确保招募信息的真实性和准确性，不应有诱惑或诱导的内容，招募内容应该简要但需要至少包括：研究单位、研究临床研究来源，研究目的、招募条件、研究者联系方式、招募时限等内容，并确保所有招募相关资料均已提交并获得伦理审查委员会的批准。

如有涉及招募激励措施，应在招募程序中明确。

#### 5.3 知情同意

5.3.1 在基层或社区医疗机构随诊的慢性非传染性疾病研究参与者往往和接诊医师之间建立了较为牢固的信任关系，因此慢性非传染性疾病临床研究应注意知情同意的程序和要求。

5.3.2 研究者应首先满足研究参与者的常规诊疗需求。

5.3.3 对于可能符合研究入组条件的研究参与者，研究者应当向研究参与者详细阐明研究的目的、研究周期、干预随访、预期受益、可能的风险及不适等内容，给予充足时间让研究参与者考虑<sup>[21-25]</sup>；根据研究参与者的实际健康状况，依据研究方案判定研究参与者是否可能符合入组条件；确保研究参与者本人或其法定代理人或公正见证人充分理解后，签署知情同意书纸质版或者电子版<sup>[26]</sup>。

5.3.4 对于无法阅读或书写的研究参与者，应采取适当方式确保其理解并同意参与；研究纳入不满8周岁的未成年人，需要征求并获得其法定代理人的书面知情同意，同时在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意；对于8周岁及以上的未成年人，除获得其法定代理人的书面知情同意外，还应准备一份符合研究参与者本人认知能力的未成年人版的知情同意文件供其阅读并签署知情同意。盲人和文盲的知情同意：可以将知情同意书的内容向研究参与者或法定监护人口头提交，但应有音像资料作为证据留存备查。对认知障碍研究参与者，需由精神科医师评估决策能力；对视力或听力残障者，需提供无障碍格式同意书（如语音/大字版）。

5.3.5 特殊心理和行为社会学研究的知情同意，如考虑研究参与者提前获知研究内容很可能导致研究无法开展或影响研究结果，研究者在获得伦理批准后，可以先行收集研究参与者的相关健康信息数据，待完成研究后再征求研究参与者的知情同意。如研究参与者同意参加研究，则签署知情同意文件并保留研究数据。如研究参与者不同意参加研究，研究者应立即销毁研究数据。

#### 5.4 宣传与教育

应根据研究方案和研究流程，结合不同基层临床研究的特点，做好宣教方式设计，如：实景演练、宣教手册等。

#### 5.5 随访

应严格按照研究方案设计的随访方式（如面对面访谈、电话访问、在线问卷等）和频率，确保既能有效收集数据，又不过度干扰研究参与者生活。方案设计应考虑受试人群的偏好和实际情况，执行时应提前沟通并告知研究参与者。参与随访的研究者需接受随访技巧培训，包括沟通技巧、隐私保护、紧急情况处理等；应对研究者定期复训，确保随访质量。

#### 5.6 隐私保护

因基层医疗卫生机构研究参与者群体主要是本社区居民，社区研究参与者群体关系相对亲近。研究者在临床研究执行中应注意对研究参与者隐私的保护，确保研究参与者的个人健康信息在存储、调取、传输时的隐私保护。

研究者及研究团队不能直接复印或将居民的个人健康档案原件直接当做研究资料存储。研究结束后，按照方案规定要求处理。

#### 5.7 数据收集与存储

信息收集及存储应注意安全措施，纸质记录应存放在上锁的文件柜中，电子数据需设置访问权限或密码。如果可能涉及数据的未来使用，应充分考虑采集数据时的脱敏措施以及未来使用的其他可能。

## 6 伦理管理质量控制

### 6.1 质量控制的要素

#### 6.1.1 尊重研究参与者的自主权与知情同意权

所有临床研究项目包括基层医疗机构慢性非传染性疾病的研究项目在知情同意获取时，均应关注研究参与者的自主权和知情同意权：

- a) 充分告知：确保研究参与者充分了解研究目的、方法、可能的风险与受益、数据保护措施、数据和样本的未来使用等。
- b) 自主自愿：确保研究参与者自主参与，允许并告知其随时自愿退出的原则，特别是长期随访、长疗程的研究临床研究。

#### 6.1.2 公平公正招募研究参与者

同时，临床研究项目研究参与者的招募应公平公正，具体体现但不限于：

- a) 资源公正：应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担。
- b) 弱势关怀与尊重：特别关注儿童、行动不便者、精神障碍者、疾病终末期研究参与者等特定人群，在开展慢性非传染性疾病研究临床研究过程中，研究者及研究团队应充分考虑研究参与者行动及随访的便利性，必要时上门随访。

#### 6.1.3 数据信息的隐私保护

数据信息应真实准确，确保其准确性和可溯源。注意匿名/去标识化处理，研究数据中不应直接出现个人敏感信息，包括但不限于姓名、身份证号、手机号、社保卡号、家庭住址、联系人姓名、联系人手机号、子女信息、银行卡号等。在数据分析、报告撰写等环节中，尽量使用匿名化处理，避免泄露研究参与者身份。最小必要原则：仅收集与研究直接相关的必要信息，避免过度收集研究参与者隐私数据。

#### 6.1.4 关注研究参与者的心理健康与社会支持

研究者应及时关注研究参与者的心理健康状况，提供必要的心理辅导和支持建议，减轻其因病产生的焦虑、抑郁等负面情绪。动员家庭、社区、政府等多方力量，为慢性非传染性疾病研究参与者提供全方位的社会支持。

#### 6.1.5 促进研究成果的公平可及

确保研究成果能够公平地惠及所有慢性非传染性疾病研究参与者群体，包括弱势群体，避免研究成果被少数人或机构垄断。

### 6.1.6 生物样本与遗传信息保护

采集生物样本、储存或样本的使用，应单独签署“生物样本采集/储存/使用同意书”。研究数据须在本机构去标识化后传输。样本销毁需留存凭证。

### 6.2 过程监督和正反馈机制

基层医疗卫生机构在承接临床研究并完成委托伦理审查或伦理认可后，在研究开展过程中，临床研究管理部门应对研究的伦理审查过程进行监督请参照附录C，具体步骤如下：

- a) 查阅并确保伦理跟踪审查的及时性；
- b) 招募材料和招募形式是否经过伦理审核；
- c) 研究参与者的知情过程及知情同意书签署的规范性及留存记录；
- d) 对于临床研究的研究参与者，评估其是否获得了充足的心理和社会支持；
- e) 针对以上发现的问题进行记录，并及时反馈研究团队；
- f) 研究团队针对发现问题在规定时间内进行整改优化，完善管理流程。

附录A（资料性）基层医疗卫生机构伦理审查制度模板

附录B（资料性）基层医疗卫生机构临床研究管理流程图

附录C（资料性）伦理管理关键评价指标

参考文献

## 附录 A

### (资料性)

#### 基层医疗卫生机构伦理审查制度模板

**第一条** 为有效防控临床诊疗和科学研究所过程中的伦理风险，推动我单位医疗、科研工作实现高质量发展，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《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》等法律法规要求，制定本制度。

**第二条** 本制度的宗旨是维护研究参与者及研究参与者的生命健康、人格尊严、尊重和保护其合法权益和福祉。

**第三条** XXX 办公室/部门有责任确保本单位进行的临床研究开展应当遵守国家宪法、法律、法规和有关规定以及公认的医学和科技伦理原则。

**第四条** XXXXX 部门负责研究和制定医疗和科技伦理发展的工作计划，并对院内开展的临床诊疗技术和科学技术活动的伦理合规性进行监管。

**第五条** 本单位无伦理审查委员会建制，单位内拟开展的临床研究伦理审核工作可采取委托审查或伦理互认的形式。

采取委托审查的临床研究，我院应与受托单位签订《委托伦理审查协议》，约定审查内容和范围、跟踪审查等事项。

多中心研究可采取伦理认可形式，XXXX 部门应负责留存牵头机构的伦理审查批件、研究方案、知情同意书等原始材料，并出具《伦理认可证明》。

**第六条** 研究管理部门应在确保临床研究科学性和伦理合规性的前提下，对拟开展的临床研究进行立项。

**第七条** 研究管理部门应及时督促研究者关注伦理审查批件的有效期和跟踪审查频率，及时向受托单位的伦理审查委员会提交伦理跟踪审查或请牵头机构提供伦理跟踪审查批件。

**第八条** 研究者应充分尊重研究参与者的尊严和隐私，在充分知情同意的基础上，遵循自愿参加原则。不得因研究参与者拒绝参加临床研究影响其正常的疾病诊治，不得因研究原因向研究参与者收取费用。

**第九条** 研究开展过程中，XXXX 部门负责接待和处理研究参与者的咨询和投诉工作。

**第十条** 研究者应严格按照伦理批准/伦理认可的方案开展临床研究，医院 XXXX 部门可对研究开展情况进行实地访视。

**第十一条** 临床研究开展过程中发生严重不良事件、重大方案违背等情况，主要研究者应及时向院内 XXX 部门报告，并同时向受托单位伦理审查委员会/组长单位伦理审查委员会报告。

**第十二条** 受托单位伦理审查委员会/组长单位伦理审查委员会如做出暂停/终止研究决定的，院内 XXX 部门应协助研究者完成已入组研究参与者的随访和出组工作。

**第十三条** 研究结束后，主要研究者应将研究资料整理并妥善保存，保存年限不得少于研究结束后 10 年。

**第十四条** 应设立突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查制度，在突发公共卫生事件时的相关研究伦理审查按照该制度执行。

**第十五条** 对于传染性疾病的研究项目应充分考虑本机构的可操作性、操作环境及研究团队的安全。

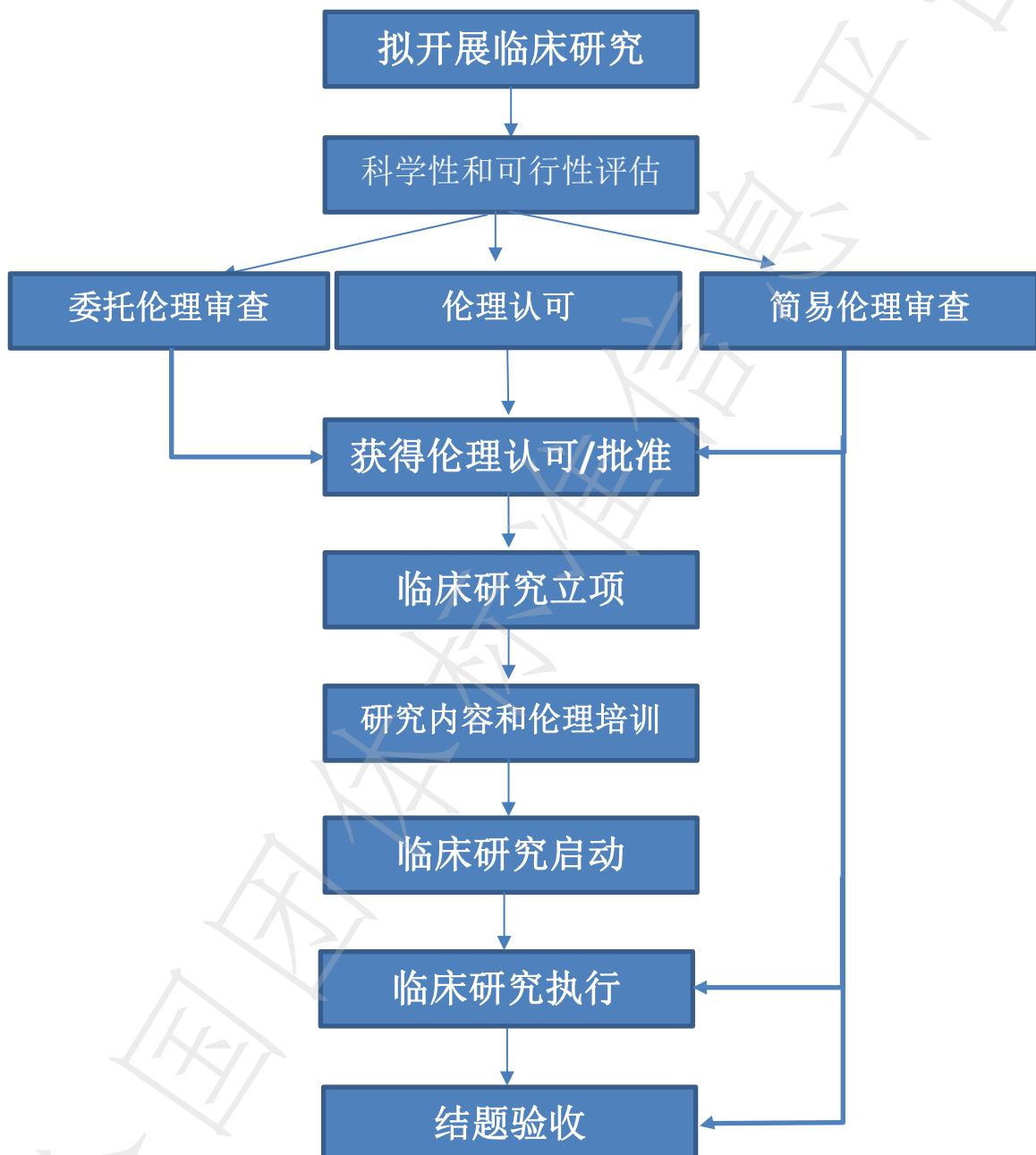
**第十六条** 本制度由 XXX 部门负责解释，根据国家有关法律法规情况可予以修改。

XXXXXXXX 医院  
20XX 年 XX 月 XX 日

## 附录 B

(资料性)

基层医疗卫生机构临床研究管理流程图



## 附录 C

(资料性)

## 伦理管理关键评估指标

(适用于没有伦理委员会建制的基层医疗卫生机构)

一级指标	二级指标	三级指标	指标内涵
1. 伦理管理工作	1.1 工作制度	1.1.1 工作制度	有书面的工作制度，并按需修订。
		1.1.2 制度合规	制度符合国家相关规定。
		1.1.3 委托审查或伦理认可	有实行委托审查或伦理认可的表述。
	1.2 伦理审查结果	1.2.1 审查结果留存	查阅委托审查或伦理认可的留存记录。
	1.3 研究立项	1.3.1 立项要求	立项过程有审核伦理批件或认可文件。
2. 机构监督	2.1 跟踪审查	2.1.1 年度跟踪审查	查阅临床研究是否按要求提交年度跟踪审查。
		2.1.2 方案违背/偏离	查阅临床研究是否发生方案违背，发生方案违背的是否按要求上报伦理审查委员会。
		2.1.3 严重不良事件	查阅临床研究是否发生严重不良事件，且是否按要求上报伦理审查委员会或牵头机构。
		2.1.4 方案修订	如研究者要使用新版本方案或知情同意书，是否已向单位提供对应的修正方案/修正知情同意书的伦理批件。
	2.2 监督检查	2.1.5 研究结题	查阅结题临床研究是否按要求上报伦理审查委员会或牵头机构。
		2.2.1 数据核查溯源	对研究临床研究数据真实性进行抽查的记录。
	2.3 伦理培训	2.2.2 研究者自查	查阅组织研究者自查的通知或记录。
3. 研究参与者保护	3.1 研究参与者权益	2.3.1 启动前伦理培训	研究启动前对团队成员组织伦理培训，有相关培训记录。
		3.1.1 知情同意的有效性	知情同意的告知过程完整，研究者和研究参与者或监护人签名及日期规范性。
		3.1.2 免费与补偿	检查是否存在向研究参与者收费的情况，是否按要求发放了相应的补偿。
		3.1.3 研究参与者招募	研究参与者招募的材料和内容是否向医院管理部门报告。
		3.1.4 隐私保护	查阅研究相关资料是否有固定人员保管，研究者是否设置了保障研究参与者隐私的规范。

	3.2 研究参与者关怀	3.2.1 随访方式便捷合理	研究实施过程中采取的随访方式便捷性及合理性。
		3.2.2 医疗服务可及性	不参加研究或中途退出研究的研究参与者是否能公平接受常规的诊疗。
		3.2.3 心理和社会支持	针对病史记录中有心理健康问题的研究参与者，研究团队是否能够予以关注支持，必要时及时转诊。
4. 文档管理	4.1 文档管理	4.1.1 专用空间	有专门存储研究资料的区域或资料柜，能够防虫、防火、防盗、防湿、防鼠。
		4.1.2 专人负责	有固定人员管理。

## 参 考 文 献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法[S]. 中华人民共和国主席令第38号公布, 2019年12月28日通过, 2020年6月1日起施行.
- [2] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于开展医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作的通知[Z]. 国卫科教函[2021]155号, 2021-10-01.
- [3] International Ethical Guidelines for Health related Research Involving Humans[S]. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- [4] Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (AAHRPP). Evaluation Instrument For Accreditation[Z]. 2018.
- [5] 刘真, 呼君瑜, 田玉翠, 等. 基于风险防控发起的临床研究立项管理实践与思考[J]. 中国药学杂志, 2025, 60(1):100-104.
- [6] 巩福莲, 王晓玲, 梁宇光. 中国医疗机构内研究者发起的临床研究之管理要素分析[J]. 现代医院, 2022(008):022.
- [7] 李奕萱, 谢丽, 钱碧云. 研究者发起的临床研究项目监管体系: 现状与进展[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(03):146-150.
- [8] 康玫, 李宪辰, 赫慧琛, 等. 研究者发起的临床研究过程质量管理探讨[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(12):1387-1390.
- [9] 程晓华, 舒展, 徐文炜, 等. 新形势下研究者发起的临床研究立项管理要点[J]. 医药导报, 2022, 41(02):266-270.
- [10] 高深甚, 李俊, 刘文豪. 医院在研究者发起的临床研究中的作用[J]. 中国研究型医院, 2022, 9(04):60-63.
- [11] 王晶. 研究者发起的中医药临床研究伦理审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(01):52-57.
- [12] 王洪婧, 孙淑慧, 徐玉梅, 等. 研究者发起的临床研究法律规制探讨[J]. 中国医学伦理学:1-11.
- [13] 全国卫生产业企业管理协会. T/NAHIEM 6-2018 医学研究伦理委员会通用要求[S]. 2018.
- [14] 湖南省卫生健康委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查规范[S]. 湖南省地方标准, 2023.
- [15] 周吉银, 盛艾娟, 刘强, 等. 涉及人的生命科学和医学研究临床研究委托伦理审查指引[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(5):488-491.
- [16] 盛艾娟, 王美霞, 刘强, 等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查委托合同指引[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(5):492-498.
- [17] 陈少莹, 蒋辉. 基于研究者伦理抉择能力构建临床研究伦理培训体系[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(03):249-254.

- [18] 李梅欣, 郑欣, 史文丽, 等. 慢性病患者参与药物临床试验意愿的影响因素: 医学伦理观念调查[J]. 中国康复理论与实践, 2021, 27(03):361-367.
- [19] 韩晓晓, 刘迅, 崇雨田, 等. 临床研究中慢性病患者数据隐私和安全保护的伦理共识[J]. 现代医院, 2021, 21(06):898-902.
- [20] 李越, 杨玉静, 张晶. 老年慢性病患者参与药物临床试验意愿的医学伦理观念及影响因素[J]. 中国老年学杂志, 2024, 44(13):3307-3310.
- [21] 陈炜炜, 马洪波, 蔡子耀, 等. 基于10家机构知情同意书签署规范的医学伦理管理研究[J]. 现代医药卫生, 2025, 41(02):552-556.
- [22] 张洁音, 肖洪武, 姜明雪美. 关于加强区域科技伦理治理的对策研究——基于浙江经验[J]. 科技通报, 2023, 39(12):111-115.
- [23] 赵雪梅, 邓益志, 孟点点. 分层分类科技伦理治理体系构建、国际经验与中国策略[J]. 中国医学伦理学:1-13.
- [24] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)[G]. 2023.
- [25] 江先文, 唐宏川, 贾伊伶. 慢性病危险因素控制伦理的理念与原则[J]. 成都医学院学报, 2019, 14(04):539-542.
- [26] 李越, 牛世琦, 刘利, 等. 慢性病患者参与中药临床试验意愿的医学伦理观念及影响因素[J]. 黑龙江中医药, 2024, 53(04):22-24.
- [27] 宋雨婷. 社会工作介入老年慢性病患者健康管理的研究[D]. 贵州大学, 2018.
- [28] 巩福莲, 王晓玲, 梁宇光. 中国医疗机构内研究者发起的临床研究之管理要素分析[J]. 现代医院, 2022, 22(08):1149-1152.
- [29] 关健. 医学科学数据共享与使用的伦理要求和管理规范[Z].
- [30] 袁凤, 孙奋勇, 傅近. 科技伦理规范治理与科研诚信建设[J]. 上海管理科学, 2024, 46(02):61-63.
- [31] 廖红舞, 郝纯毅, 张雷, 等. 对研究者发起的临床研究的监管与伦理审查的思考[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(12):1518-1521.
- [32] 甄红, 许锋. IIT研究中研究者的责任探究[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(05):546-550.
- [33] 郭芙蓉, 吴源泉, 吴建华. 基层医院伦理建设及医务人员伦理认知现状分析[J]. 中国卫生标准管理, 2023, 14(17):58-64.
- [34] 樊景辉, 张文洁, 苏健芬, 等. 基层医院伦理委员会建设存在问题及对策[J]. 医学与哲学, 2020, 41(6):3.
- [35] 张东海, 曹树军, 赵留庄, 等. 基层三级医院医疗技术及科研项目评审与伦理审查实践[J]. 中国医药科学, 2020, 10(8):4.