

ICS 11.020.10

CCS C00

# 团体标准

T/BRACDCHE 010-2025

## 医疗卫生机构重大新发突发传染病 临床研究的伦理审查与管理指引

Ethical Review and Management Guidelines for Clinical Research on  
Major New and Emerging Infectious Diseases in 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 伦理审查委员会的建设.....	2
5 伦理审查.....	3
6 伦理规范管理核心要素.....	5
7 质量评估与促进.....	8
资料性附录 A 应急伦理审查制度.....	10
资料性附录 B 知情同意的程序.....	13
资料性附录 C 伦理教育与培训.....	15
参考文献.....	17

## 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。

本文件由首都医科大学附属北京地坛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：首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院西苑医院、福建省漳州市医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京市疾病预防控制中心、绵阳四〇四医院、北京市律理律师事务所、中日友好医院、北京大学临床研究所（深圳）、北京大学、徐州市第七人民医院、成都市公共卫生临床医疗中心、青岛市公共卫生临床中心。

本文件主要起草人：周运翱、盛艾娟、张如意、訾明杰、蒋辉

本文件其他起草人：曲亚兰、王晶、刘秀颖、高磊、田燕刚、余中光、吉萍、张海洪、赵励彦、潘峰、杨志云、李冰、孙庆、蒋良双、孙晓慧。

## 引 言

重大新发突发传染病具有病原体不明、传播迅速、影响广泛等特征，其暴发往往演变为重大公共卫生事件，严重威胁公众健康。相关临床研究在快速识别病原体、开发诊断工具、制定治疗方案和疾病防控方面发挥着关键作用。然而，这类研究因其特殊性，如对新型病原体的认知局限、应对时效要求高、研究环境多变以及潜在风险较大等因素，给医疗卫生机构的伦理审查和管理工作带来了显著挑战。

本文件旨在为医疗卫生机构开展重大新发突发传染病临床研究，提供伦理审查委员会建设、伦理审查、伦理规范管理及质量评估与改进等方面给予指导。确保重大新发突发传染病临床研究的开展能遵循伦理原则，保护研究参与者的权益和安全，促进临床研究合规、公正、透明地开展。

# 医疗卫生机构重大新发突发传染病临床研究的伦理审查与管理指引

## 1 范围

本文件规定了医疗卫生机构重大新发突发传染病临床研究伦理管理的具体规范要求,包括伦理审查委员会的组建、人员培训、伦理审查方式与效率、研究参与者招募与知情同意方式、隐私与数据安全、内外部质控等。

本文件适用于国内开展重大新发突发传染病临床研究的传染病医院、疾病预防控制中心,或其他涉及重大新发突发传染病临床研究的医疗卫生机构。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

### 3.1

#### 医疗卫生机构 Medical and health care institutions

指从卫生健康行政部门取得《医疗机构执业许可证》,或从民政、工商行政、机构编制管理部门取得法人单位登记证书,为社会提供医疗保健、疾病控制、卫生监督服务或从事医学科研和医学在职培训等工作的单位。医疗卫生机构包括医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其他医疗卫生机构。

【来源:《2023中国卫生健康统计年鉴》及《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》】

### 3.2

#### 重大新发突发传染病 Major new and emerging infectious diseases

我国境内首次出现或者已经宣布消灭再次发生,或者突然发生,造成或者可能造成公众健康和生命安全严重损害,引起社会恐慌,影响社会稳定的传染病。

【来源:中华人民共和国《生物安全法》】

### 3.3

#### 重大传染病疫情 Major infectious disease outbreaks

造成或者可能造成公众生命安全和身体健康严重损害的传染病疫情。

【来源：中华人民共和国《传染病防治法》】

以上术语和定义适用于本文件。

## 4 伦理审查委员会的建设

### 4.1 伦理审查委员会的组建

#### 4.1.1 机构伦理审查委员会

应能满足开展重大新发突发传染病临床研究的独立伦理审查需求，二级以上的医疗机构和设区的市级以上卫生机构应设立伦理审查委员会，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

#### 4.1.2 区域伦理审查委员会

可根据各地区伦理审查需要，组建区域伦理审查委员会；组建应符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关法规指南要求。若开展重大新发突发传染病临床研究的机构未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的，可书面委托符合条件的区域伦理审查委员会审查。

### 4.2 伦理审查委员会委员

#### 4.2.1 专业性

伦理审查委员会医学专业人员应具备传染病等领域的专业知识，熟悉传染病的诊疗、临床试验等相关业务流程和医学知识；法学专业人员精通涉及人体试验、医疗行为等方面的法律法规；伦理学专家对基本伦理原则有深入研究和把握，能运用专业知识进行严谨分析判断。

#### 4.2.2 多元化

伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，并且应当有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员。伦理审查委员会在必要时可聘请传染病领域专家担任独立顾问。

#### 4.2.3 人数构成要求

人数不得少于7人，其中非本机构人员至少1人。

#### 4.2.4 胜任力

伦理审查委员会委员应接受初始和持续的、必要的伦理审查培训，并接受研究机构重大新发突发传染病临床研究的伦理审查胜任力考核。

#### 4.2.5 任期要求

伦理审查委员会委员任期不超过5年，可连任。

### 4.3 伦理审查委员会的职责

4.3.1 遵循国家重大新发突发传染病预防控制要求，保护研究参与者合法权益，维护研究参与者尊严，促进相关生物医学研究规范开展。

4.3.2 对本机构开展的重大新发突发传染病临床研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；

4.3.3 组织开展相关伦理审查培训。

## 5 伦理审查

### 5.1 应急伦理审查制度

为保障重大新发突发传染病临床研究科学性、合规性、时效性，各医疗卫生机构应建立应急伦理审查制度，规范应急伦理审查管理，具体详见下文及附录A。

### 5.2 伦理应急管理流程

遵循常规伦理审查流程的基础上，优化重大新发突发传染病临床研究的伦理审查流程。

#### 5.2.1 科学性审查阶段的伦理咨询

伦理审查委员会可提前为申请科学性审查的项目提供伦理咨询服务，有助于提高项目对相关伦理问题的关注度。

#### 5.2.2 伦理申请

精简初始审查文件清单，尽可能以电子版的形式递交资料。项目负责人签名、项目管理部门意见和负责人签名等必要程序因疫情管控无法及时获得时可采用电子签章、邮件、微信确认等具有法律效力的替代办法。可先行提交研究方案、知情同意书、研究者手册等关键性文件，待伦理审查后陆续补充其他辅助性文件；伦理审查委员会对后续补充文件进行备案管理，必要时出具新的伦理审查意见。

#### 5.2.3 伦理受理

伦理审查委员会建立“当日申请、当日形审”及“即刻受理、即刻送审”的伦理受理工作机制，高效、高质完成研究项目的伦理受理。

#### 5.2.4 伦理审查安排

选择主审委员、确定审查方式，如必要时依托信息化手段，采用视频会议等远程方式（若审查内容涉及到相关上级政府部门明确要求不允许以网络形式召开会议除外），开展会议审查；或进行简易程序审查。

#### 5.2.5 决定传达

依托伦理审查管理系统、邮箱、OA系统等电子传输方式进行审查决定传达（若审查内容涉及到相关上级政府部门明确要求不允许以网络形式传输的除外）。

#### 5.2.6 存档与归档

伦理审查委员会审查过程中产生的所有记录和文档，包括录制的会议视频或音频，应采取严格的保密措施，专人专柜管理（特殊情况参照6.3、6.4）。包括但不限于会议视频或录音、会议记录、审查结果通知、研究者提交的材料等（符合相关规定的档案电子化管理亦被许可）。

### 5.3 伦理审查委员会的审查

#### 5.3.1 审查时效

伦理审查委员会根据国家重大新发突发传染病预防控制及研究需求，建立应急项目绿色通道审查机制。在突发公共卫生事件等紧急状态下，对于与重大传染病疫情防控相关的多中心临床研究项目，研究机构原则上应在正式受理后72小时内出具伦理审查意见或批件，但不得降低伦理审查的要求和质量。

#### 5.3.2 审查方式

伦理审查可采用简易程序审查、会议审查或紧急会议审查。重大新发突发传染病干预性临床研究，牵头单位采取会议审查。符合伦理互认或区域伦理审查委员会审查的项目，各分中心采取简易程序审查。在特殊紧急情况下，根据研究需要，可按照紧急会议审查机制召开加急会议。

#### 5.3.3 会议形式

可考虑重大新发突发传染病特征以及审查需求（如人员聚集加大传播风险等），灵活选择会议形式，如远程视频会议等。

#### 5.3.4 审查原则

伦理审查以保护研究参与者权益为中心，遵循国际国内公认的伦理原则，包括但不限于：

a)平衡原则：在紧急情况下，伦理决策应寻求研究的紧迫性与研究参与者权益保护之间的平衡。

b)风险最小化原则：伦理审查要充分考虑重大新发突发传染病致病机制和救治前景的未知性，确保研究方案的设计、研究团队配备、应急救治预案尽可能减少对研究参与者和医护人员的潜在风险。

c)透明原则：保持研究过程的透明，及时向研究参与者等公开重大新发突发传染病研究进展及临床诊疗技术手段的最新动态。



d)公平原则：重大新发突发传染病下具有医疗资源的紧缺性的特点，需确保所有研究参与者都受到公平对待。

## 5.4 伦理审查决定与意见

### 5.4.1 审查决定

伦理审查委员会可对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

### 5.4.2 审查意见

如审查决定不批准、修改后批准、修改后再审、或暂停或者终止研究，应当详细说明修改建议或拒绝的理由。

## 5.5 持续监督管理

### 5.5.1 跟踪审查

对已批准实施的研究，研究者应当按要求及时提交研究进展、安全性事件、方案偏离、研究暂停或终止、研究完成等各类报告。伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。其中年度/定期跟踪审查的时间间隔不超过12个月；对于高风险的重大新发突发传染病临床研究初期，需提高年度/定期跟踪审查频率。

### 5.5.2 动态审查

随着对传染病认识的深入、研究进程的推进以及外部环境的变化，伦理审查委员会对已批准开展的研究项目持续跟踪过程中，可根据研究风险评估情况，适时调整伦理跟踪审查频率，确保研究始终符合伦理要求。

### 5.5.3 评估与改进

伦理审查委员会应定期评估研究与重大新发突发传染病管理政策的一致性和适用性，并根据评估结果指导临床研究进行必要的修订和改进。

## 6 伦理规范管理核心要素

### 6.1 知情同意

#### 6.1.1 知情同意的的设计

知情同意书的信息应包括但不限于重大新发突发传染病研究背景、目的、方法、潜在风险、预期受益、隐私保护措施、退出机制、研究参与者的责任与权利等，并确保语言通俗易懂。

#### 6.1.2 知情同意的程序

尊重和保障研究参与者或监护人的知情权和自主决定权。基于重大新发突发传染病疾病特征，采取合适的知情程序，具体详见下文及附录B。

### 6.1.3 知情同意的获取

知情同意是保护研究参与者权益的重要措施之一；研究者应充分尊重研究参与者参加临床研究的意愿，并结合重大新发突发传染病的特殊情境及研究参与者的知情能力，采取规范、合适的知情方式。

a)获得伦理批准的研究开展前，应当获得研究参与者自愿签署的书面知情同意书。

b)若处于隔离救治时纸质文件传递存在污染风险等情形下，可选择电子知情同意，采用电子签章、或书面签字拍照等形式。

c)若研究参与者不具备书面方式表示同意的情况时，研究者应当获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料。

d)研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人的书面知情同意或采取远程电话或视频方式获得知情同意，并做好录音录像。获得监护人同意的同时，研究者还应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；研究参与者民事行为能力等级提高后重新获得研究参与者的知情同意。

## 6.2 研究参与者的选择、招募与管理

### 6.2.1 研究参与者选择

应明确重大新发突发传染病临床研究目的，选择能代表目标人群的样本，考虑性别、年龄、种族等因素，提高研究结果的代表性。

### 6.2.2 研究参与者招募

应向潜在研究参与者提供关于重大新发突发传染病临床研究的目的、过程、风险或获益等详细信息，确保其充分理解研究并自愿加入。考虑重大新发突发传染病临床研究资源的稀缺性，应确保所有符合条件的人员都有平等的机会参与研究。

### 6.2.3 研究参与者管理

考虑重大新发突发传染病的特殊性，应要求团队强化对研究参与者的风险管理。

a)动态健康监测与风险评估：建立高频次、针对性的健康状况监测机制，密切追踪新发传染病潜在的特异性症状与未知风险，第一时间识别、评估、报告并妥善处置任何不良事件或疑似感染情况。

b)严格隐私保护与反污名化：确保涉及传染病状态、接触史、地理位置等敏感数据的绝对保密。研究设计、数据收集与成果发布各环节须严防任何可能导致参与者或其关联群体（如同社区、同职业）被歧视或污名化的风险。

c)应急状态下的知情沟通与支持：建立高效、可靠且适应隔离或限制措施的沟通渠道（如远程咨询平台），确保在疫情快速变化和公共卫生干预（如隔离）背景下，参与者能持续、及时地获得关于研究进展、个人风险、权益保障的清晰信息。

### 6.3 隐私与保密的实施与监督

#### 6.3.1 隐私与保密措施的实施

加强人员保密培训与定期自查，优化伦理委审查流程，确保重大新发突发传染病临床研究规范开展。

a)研究者确保隐私保护措施得到有效实施，定期进行自查，对被授权的研究人员开展重大新发突发传染病研究项目的隐私及保密培训。

b)伦理审查委员会委员确保重大新发突发传染病临床研究项目伦理审查环节保密工作，若涉及国家重大公共卫生安全的高级别涉密临床研究项目，伦理审查过程中应缩小审阅人群范围，采取点对点的文件传输方式，若电子传输存在风险，采取纸质线下审阅方式等，委员完成审查后，伦理审查委员会办公室及时收回纸质文件。

#### 6.3.2 隐私与保密的监督

伦理审查委员会应定期对研究项目进行跟踪审查，确保隐私保护措施得到落实。

### 6.4 数据管理

#### 6.4.1 数据收集与存储

研究者应根据数据分类分级制度（如传染病病原数据、基因序列等属重要数据），对研究参与者的个人信息与健康数据采取差异化保护措施。数据存储条件应符合GB/T 22080-2025对云服务的安全审计要求。存储阶段实施强加密与去标识化处理，确保生物识别信息、行踪轨迹等敏感个人信息不可回溯。

#### 6.4.2 数据传输与分享

传输和分享临床研究数据共享前需完成匿名化处理（符合 GB/T 35273 技术标准）；采用安全的通信渠道，并确保接收方也采取了相应的隐私保护措施。特别是针对传染病临床研究数据，应严格限定数据共享范围和权限，访问控制遵循最小权限原则，核心数据库实行双因素认证与操作留痕。涉及国家重大公共卫生安全的数据应采取专线传输通道，如加密专用存储移动设备、公务邮箱或政府直报系统等。

#### 6.4.3 数据保存与销毁

根据研究管理要求及研究参与者的意愿确定数据保存期限，制定销毁计划、明确销毁标准和程序，记录销毁过程并生成销毁日志，以便日后查阅。

### 6.5 成果发布与传播

### 6.5.1 伦理审查与批准

研究成果在发布前，应确认该研究经过伦理审查委员会批准，确保研究过程符合伦理规范，且不会对研究参与者或社会造成潜在伤害。

### 6.5.2 成果发布与公开

学术期刊、会议或公共平台应依据相关规定，对研究成果进行规范发布，保障公众知情权，促进信息透明，维护社会稳定。

### 6.5.3 知识产权与保护

在成果发布过程中，应尊重研究团队的知识产权，同时兼顾公共利益，确保研究成果能惠及更广泛的社会群体。

## 6.6 伦理教育与培训

为规范重大新发突发传染病临床研究开展，各伦理审查委员会应当加强伦理教育与培训，具体详见下文及附录C。

### 6.6.1 培训对象

伦理审查委员会委员、研究人员、研究参与者以及社会公众均应接受重大新发突发传染病临床研究相关的伦理培训。

### 6.6.2 培训内容

培训内容至少包含：基础伦理理论、基本伦理原则、知情同意、隐私保护、利益冲突管理、研究风险评估、紧急情况下伦理决策等。

### 6.6.3 培训方式

可采用在线课程、面对面研讨会、模拟演练、案例分析、定期复习等形式进行培训。

### 6.6.4 培训管理

制定详细的培训计划，并提前公布；培训后通过考试或问卷调查等形式评估课程效果，根据评估结果定期对课程进行调整和优化。

## 7 质量评估与改进

### 7.1 内部监管

#### 7.1.1 伦理审查委员会内部评估

伦理审查委员会建立内部自查机制，定期审查内部的运作流程和审查结果，以确保符合最新的伦理标准、法律法规及国家重大新发突发传染病预防控制要求，对于检查伦理审查过程中是否存在偏差或不足之处，及时提出改进建议并制定改进计划。

### 7.1.2 研究机构质量控制

制定详细的操作规程,并根据国家重大新发突发传染病预防控制相关政策发布要求实时进行更新,确保伦理审查的一致性和可靠性。

### 7.1.3 研究者反馈

建立反馈机制,让研究者能就伦理审查过程中的问题或建议向伦理审查委员会反馈。针对存在争议的研究,定期组织案例讨论会,探讨伦理审查中的难点和争议点,满足重大新发突发传染病临床研究开展需要。

## 7.2 外部监管

### 7.2.1 政府监管机构

研究机构接受国家或省市药监局、卫生健康委等监管部门的定期检查,并根据国家重大新发突发传染病预防控制相关要求,准备评估审查工作。

### 7.2.2 第三方评估

邀请独立的第三方机构对伦理审查过程进行评估,以确保伦理审查的客观性和公正性;或组织同行评审,由其他机构伦理审查委员会或伦理专家对审查过程及结果进行评价。

## 附录 A (资料性)

### 应急伦理审查制度 (Emergency ethical review system)

#### A.1 总则

为建立健全重大新发突发传染病或传染病突发公共卫生事件等紧急情况下的应急伦理审查机制，完善应急审查的程序、规则等，做到快速响应，及时开展伦理风险评估与审查，制定此制度。

#### A.2 使用范围

本制度适用于重大新发突发传染病或传染病突发公共卫生事件等紧急情况下，亟需开展的相关临床研究。

#### A.3 总体原则

最大程度地保护研究参与者安全和权益，尽可能保障伦理审查的有效性和及时性，将突发情况对临床试验和紧急医疗的影响降至最低。

#### A.4 审查方式

在符合国家相关法律法规和本院医学伦理审查制度的前提下，对应急项目采取远程视频会议审查模式。

#### A.5 项目受理

符合应急伦理审查要求的项目，由秘书收到材料后当日形式审查，并通过伦理审查信息管理系统等渠道与项目申办方/负责人及时沟通形式审查意见。待项目形式审查通过后，秘书推荐主审委员并及时送审项目审查材料，汇报主任委员并确定会议时间和会议召开形式。

#### A.6 会议审查

按照会议审查的形式和技术支持等，组织召开远程视频会议。

##### A.6.1 会议审查的开展程序应当符合审查会议规则。

##### A.6.2 审查会议按需召开，随时安排，满足应急需求。

审查时效。伦理审查委员会根据突发急性传染病或重大传染病疫情防控及研究需求，建立应急项目绿色审查机制。在重大新发突发传染病紧急情况下，伦理审查委员会应当在72小时内开展伦理审查并出具审查意见。

##### A.6.3 远程视频会议的补充程序：

A.6.3.1 远程视频会议时，委员采用实名登录会议系统的方式参会。由伦理审查委员会秘书依据委员上线情况清点人数，确保出席人数满足法定到会人数要求。

A. 6. 3. 2 由伦理审查委员会秘书准备伦理审查会签到表，经逐一核实参会委员身份后，在签到表的签字处注明线上参会，代表该委员参会。未出席参会的委员，注明请假缺席。

A. 6. 3. 3 参会委员通过伦理审查信息管理系统或举手方式进行投票表决，并口头确认个人的表决意见。由秘书在线计票汇总并报告会议主持人，主持人宣布投票结果。同时委员应当会后补充递交纸质投票单或下载电子签名的投票单，由伦理审查委员会办公室归档保存。

A. 6. 3. 4 秘书应当及时（会后当日或次日）将伦理审查委员会会议审查形成的审查决定及意见传达给项目负责人。

## A. 7 应急伦理审查批准标准

A. 7. 1 符合伦理审查委员会同意研究项目的基本标准包括：

- a) 坚持生命伦理的社会价值
- b) 研究方案科学
- c) 公平选择研究参与者
- d) 合理的风险与受益比例
- e) 知情同意书规范
- f) 尊重研究参与者权利
- g) 遵守科研诚信规范

A. 7. 2 应急伦理审查批准标准的补充说明：

A. 7. 2. 1 关注公众的健康需求。应急情况下，应着重关注研究是否能回应公众的健康需求，从而确定研究本身的重要性和优先性。

A. 7. 2. 2 谨慎评估创新方案。必要时聘请独立顾问，并提出改进建议。

A. 7. 2. 3 强调相关获益的公平可及性。关注弱势群体公平招募的问题，当弱势群体可能从参与研究中获益时，不应基于非科学的理由被排除在研究之外。

A. 7. 2. 4 加强动态监测和风险评估。应急项目可能因其开展的时效性缺乏前期充分的安全性数据，伦理审查委员会应当加强对项目的动态监测和稽查，监督研究者将新发现的风险信息及时告知研究参与者。

A. 7. 2. 5 重视知情同意书规范问题。研究存在的风险应当充分告知研究参与者，避免研究参与者因存在想要尽快得到“有效治疗”的心理，忽略研究潜在的风险，在未充分理解和考虑的情况下作出决定。

A.7.2.6 合理设置应急预案。加强临床试验或紧急医疗开展中对研究参与者的关注，设置合理的应急预案，对于可能出现的安全性问题能及时响应处理。

中国团体标准信息平台



## 附录 B

(资料性)

### 知情同意的程序(informed consent procedures)

#### B.1 特殊的知情同意方式

##### B.1.1 口头知情同意

口头知情是指研究者以口头的方式向研究参与者解释研究的所有相关信息，包括目的、过程、可能的风险和益处等，而不是通过书面文件。如重大新发突发传染病疫情暴发初期，特殊情形下，纸质书面材料没有足够的时间准备签署。

##### B.1.2 电子知情同意

电子知情同意是指利用电子邮件、网站、移动应用程序或其他数字平台来提供研究信息并获取研究参与者的同意。可实现短时间内快速招募符合要求的研究参与者，提高效率，同时对于涉及高传染性疾病的研究，电子知情同意可减少面对面接触带来的感染风险。

##### B.1.3 泛知情同意

泛知情同意是指一种广义上的知情同意形式，可能不涉及具体的研究细节，而是对一类研究项目进行一般性的同意。例如在重大新发突发传染病疫情暴发期间，为响应国家疫情防控需求，多个研究项目急需同步启动，应用泛知情同意可在保障研究参与者基本权益的同时加快研究进程。

##### B.1.4 代理知情同意

代理知情是指当研究参与者本人因各种原因（如年龄太小、意识不清等）无法自己作出决定时，由其法定监护人或授权代表来代替完成知情同意的过程。例如紧急情况下，研究参与者无法自主明确表达意愿，可能需要法定代理人或其监护人完成知情同意。

##### B.1.5 事后知情同意

事后知情同意是指在某些特定条件下，研究参与者在参与研究之后才被完全告知研究的详细情况。例如重大新发突发传染病疫情暴发初期，尚无有效治疗手段，且研究可能有潜在获益，研究参与者生命受到威胁亟待采取治疗措施且当下不具备实施知情的条件时，经伦理审查委员会同意，可先实施治疗再进行详细的知情同意过程。

#### B.2 特定人群的知情同意程序（包含但不限于以下人群和措施）

##### B.2.1 儿童知情同意的获取：

B.2.1.1 关注不同年龄和认知能力，获得个人口头/书面知情同意或/和监护人书面同意（如8岁以下儿童应获取其监护人知情同意，8-18岁儿童需获得本人及监护人共同知情同意）；

B.2.1.2 使用简单易懂的语言或提供图像/视频等，多样化的知情文件和知情形式；

- B. 2. 1. 3 提供心理支持，邀请儿童心理学家帮助儿童缓解应对参加研究的压力；
- B. 2. 1. 4 游戏化互动等，帮助儿童更好的参与研究过程，提高研究的兴趣和参与度。
- B. 2. 2 老年人的知情同意获取：
  - B. 2. 2. 1 清晰的解释，如大号字体，简洁的语言等；
  - B. 2. 2. 2 进行认知能力评估测试，多次确认理解程度；
  - B. 2. 2. 3 提供额外的辅助支持，如行动不便老年人提供交通安排等，为失独老人提供心理关怀等；
  - B. 2. 2. 4 家庭成员的参与，鼓励家庭成员参与讨论并提供必要支持。
- B. 2. 3 经济弱势群体知情同意的获取：
  - B. 2. 3. 1 提供适当的经济补偿；
  - B. 2. 3. 2 避免诱导性补偿；
  - B. 2. 3. 3 重视宣教，确保其对疾病和研究理解并自愿参与。
- B. 2. 4 少数民族人群的知情同意获取：
  - B. 2. 4. 1 尊重文化差异；
  - B. 2. 4. 2 提供不同书面语言或音频的知情告知文件；
  - B. 2. 4. 3 提供语言翻译服务；例如翻译人员，寻找熟悉文化背景和语言的翻译人员提供研究解答服务。翻译人员应选择独立的第三方，确保其公正性。
- B. 2. 5 孕妇和哺乳期妇女的知情同意获取：
  - B. 2. 5. 1 额外的风险评估，详细介绍研究可能对胎儿或婴儿的不良影响；
  - B. 2. 5. 2 妇科或产科医生的咨询确认；
  - B. 2. 5. 3 配偶参与讨论，共同详细说明。

## 附录 C (资料性)

### 伦理教育与培训(Ethics education and training)

#### C.1 伦理教育与培训的目标

伦理教育与培训的目标是提高医疗卫生机构工作人员、研究人员及利益相关者对伦理原则的认识,确保他们能正确地理解和应用伦理原则,特别是在重大新发突发传染病临床研究的背景下,对相关人员加强重大新发突发传染病救治措施、国家政策宣贯及伦理培训,以达到疾病救治与临床研究平衡、相融的目标。

#### C.2 培训对象

**C.2.1 伦理审查委员会成员:**确保伦理审查委员会成员熟悉重大新发突发传染病临床研究伦理审查的规范、流程和最新的伦理原则。

**C.2.2 临床研究人员:**使研究人员掌握重大新发突发传染病临床研究伦理原则、知情同意的获取方法、隐私保护措施等,特别是在紧急情况下的特殊处理方法。

**C.2.3 研究参与者:**向研究参与者提供重大新发突发传染病临床研究基本的伦理知识,使其能更好地理解自己的权利和义务。

**C.2.4 其他相关人员:**包括但不限于医疗卫生机构的管理人员、法律顾问、技术支持人员等,确保他们了解重大新发突发传染病临床研究伦理管理的重要性。

#### C.3 培训内容

**C.3.1 伦理原则:**介绍重大新发突发传染病临床研究伦理审查的基本原则,如尊重人的尊严、公正、有益和无伤等。

**C.3.2 知情同意:**详细讲解重大新发突发传染病临床研究知情同意的获取过程,特别是在紧急情况下如何合法有效地获得替代同意。

**C.3.3 隐私保护:**介绍如何保护研究参与者的个人信息,包括重大新发突发传染病临床研究数据收集、存储和分享过程中的隐私保护措施。

**C.3.4 利益冲突管理:**教授如何识别和处理利益冲突,确保重大新发突发传染病临床研究的公正性和透明度。

**C.3.5 紧急情况下的伦理决策:**探讨如何在重大新发突发传染病紧急情况下平衡伦理审查的速度与质量,以及如何在紧急情况下进行伦理决策。

#### C.4 培训方式

**C.4.1 在线课程:**利用网络平台提供在线学习资源,方便参与者随时随地学习。

**C.4.2 面对面研讨会:**组织研讨会或工作坊,邀请医学伦理学专家进行现场授课和互动讨论。

C.4.3 模拟演练：通过模拟紧急情况下的伦理决策场景，提高参与者的应急处理能力。

C.4.4 案例分析：通过对实际案例的学习，加深参与者对伦理原则的理解，提高其应用能力。

C.4.5 定期复习：定期组织复习课程，确保参与者能持续更新自己的知识。

#### C.5 培训计划的实施与评估

C.5.1 实施计划：制定详细的培训计划，包括培训时间表、地点、讲师名单等，并确保所有相关人员都能参加培训。

C.5.2 培训评估：通过考试、问卷调查等形式评估培训效果，确保参与者掌握了必要的伦理知识。

C.5.3 持续改进：根据评估结果对培训计划进行调整和优化，确保培训内容与时俱进。

#### C.6 重大新发突发传染病临床研究的特殊培训需求

C.6.1 紧急情况下的伦理决策：针对重大新发突发传染病的特点，强调在紧急情况下如何平衡伦理审查的速度与质量，以及如何在紧急情况下进行伦理决策。

C.6.2 特殊研究参与者群体的保护：加强对儿童、老年人、精神障碍患者等特殊群体的保护措施培训，确保这些群体在重大新发突发传染病临床研究中的权益得到充分保障。

C.6.3 隐私保护的强化措施：鉴于重大新发突发传染病可能引起公众的高度关注，研究机构及研究者等应强化对研究参与者个人信息的保护措施，避免因数据泄露而造成不良影响。

C.6.4 国际合作与交流：鉴于重大新发突发传染病往往是全球性的公共卫生挑战，加强国际合作与交流的伦理培训，确保跨国研究项目能遵循统一的伦理标准。

## 参 考 文 献

- [1]国家卫生健康委员会. 关于加强医疗卫生机构伦理审查工作的指导意见. 北京:国家卫生健康委员会, 2021.
- [2]世界卫生组织. 传染病暴发伦理问题管理指南. 世界中医药学会联合会伦理审查委员会译. 北京: 中国中医药出版社, 2020.
- [3]国家药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范. 北京:国家药品监督管理局, 2020.
- [4]国家标准化委员会. GB/T 1.1—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. 北京:中国标准出版社, 2020.
- [5]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. 北京:国家卫生和计划生育委员会, 2016.
- [6]国家卫生健康委等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法. 北京: 国家卫生健康委等, 2023.
- [7]WHO. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic[EB/OL]. [2024-11-28]. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- [8] Nuffield council on bioethics. Research in global health emergencies[EB/OL]. [2023-09-23]. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>.
- [9]张海洪. 突发公共卫生事件相关研究的伦理思考——基于新冠病毒肺炎疫情防控的思考[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(4):415-418.
- [10]The national commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research[EB/OL]. [2023-09-20]. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>.
- [11]胡蝶花, 王晓敏, 栗志英, 等. 国际关注突发公共卫生事件伦理审查经验及其启示[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(10):1193-1198.
- [12]陈晓云, 刘强, 沈一峰, 等. 采用远程会议模式实施伦理审查的操作指引[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(4):462-466.
- [13]湖南省医学会医学伦理学专业委员会, 中南大学湘雅医院, 中南大学医学人文研究中心. 突发公共卫生事件临床研究伦理指南[J]. 中南大学学报(医学版), 2020, 45(8):881-885.
- [14]周萍, 李欣, 杜严勇, 等. 基于德尔菲法的《突发传染病相关临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求》研究[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(9):1172-1177.
- [15]世界卫生组织授权. 传染病暴发伦理问题管理指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [16]国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制科研攻关组. 关于规范医疗

机构开展新型冠状病毒肺炎药物疗临床研究的通知[EB/OL]. (2020-02-26) [2023-09-26].

[https://www.nanchong.gov.cn/kjj/ztzl/fzzf/202002/t20200226\\_1683098.html](https://www.nanchong.gov.cn/kjj/ztzl/fzzf/202002/t20200226_1683098.html).

[17]国务院令 第 588 号. 突发公共卫生事件应急条例[EB/OL]. (2011-01-08) [2023-09-26]. [https://www.bypc.gov.cn/zfxxgk/bmdwxzjd/xzjd/xpljdbsc/fdzdgknr/yjxx/yjya/art/2023/art\\_b726d6ae909a4dc2b87a46586e83f7b4.html](https://www.bypc.gov.cn/zfxxgk/bmdwxzjd/xzjd/xpljdbsc/fdzdgknr/yjxx/yjya/art/2023/art_b726d6ae909a4dc2b87a46586e83f7b4.html).

[18]中华人民共和国主席令第十七号. 中华人民共和国传染病防治法[EB/OL]. (2004-08-28) [2021-03-25]. [https://baike.baidu.com/reference/1519020/533aYd06cr3\\_z3kATPGKn\\_nwMHvCZNWvtrSFB-NzzqIPOXOpX5nyFIYi45k48eEpFwWEvohhL9VHxbD1CEtH7vcRbu08S-Qm1HWrUzDFzrru\\_thjmtRM9YoVWPhe0vL5tkP0zGDSne2J](https://baike.baidu.com/reference/1519020/533aYd06cr3_z3kATPGKn_nwMHvCZNWvtrSFB-NzzqIPOXOpX5nyFIYi45k48eEpFwWEvohhL9VHxbD1CEtH7vcRbu08S-Qm1HWrUzDFzrru_thjmtRM9YoVWPhe0vL5tkP0zGDSne2J).

[19]中华人民共和国主席令 第 31 号. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2023-09-26]. [https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content\\_5424780.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm).

[20]朱伟. 传染病大暴发期间的临床研究: 理论合理性和实践可行性[J]. 医学与哲学, 2020, 41(21):35-39.

[21]刘瑞爽, 冯瑶, 李晓洁, 等. 关于健康医疗大数据优良实践的伦理共识 (第一版) [J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(1):8-11.

[22]周运翱, 周宁, 杨志云. 传染病视角下受试者保护体系建设的实践与建议[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(2):216-219.

[23] Kaye DK. Navigating ethical challenges of conducting randomized clinical trials on COVID-19[J]. Ethics and Humanities in Medicine, 2022, 17(1):1-11.

[24]CIOMS. International ethical guidelines for health - related research involving humans[Z]. 2016.

[25]Rosemarie D, Ghislaine J, Jan A, et al. The risk - benefit task of research ethics committees: an evaluation of current approaches and the need to incorporate decision studies methods [J]. BMC Medical Ethics, 2012, 13(1):6.

[26]Sekhar A, KangG. Human challenge trials in vaccine development[J]. Semin Immunol, 2020, 50:101429.

[27]Sheets RL, Fritzell B, Aguado DE. Human challenge trials in vaccine development: strasbourg, September 29 October 1, 2014[J]. Biologicals, 2016, 44(1):37-50.

[28]中国医院协会. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023 版) [EB/OL]. (2023) [2025-04-11]. <http://www.cha.org.cn/col/col40/index.html>.

[29]世界医学会. 赫尔辛基宣言: 涉及人类受试者的医学研究伦理原则 [S/OL]. (2024 年 6 月) [2025-04-11]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

[30]世界卫生组织. 传染病暴发伦理问题管理指南 [R/OL]. 日内瓦: 世界卫生组织, 2016 [2025-04-11]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580>.

[31]国际医学科学组织委员会. 涉及人的健康相关研究国际伦理准则 [S/OL]. 日内瓦:

国际医学科学组织委员会, 2016 [2025-04-11]. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>.

[32]世界卫生组织.《国际卫生条例（2005）》修正案[S]. 日内瓦: 世界卫生组织, 2024-06-01.

[33]World Health Organization. Pandemic Agreement [S]. Geneva: WHO, 2025-05-20

[34]GB/T 1.1 标准化工作导则

[35]GB/T 22080-2025《网络安全技术信息安全管理体系要求》

[36]GB/T 35273《信息安全技术个人信息安全规范》

---