



主管单位:中国科学院
主办单位:中国科学报社
学术顾问单位:
中国人体健康科技促进会
国内统一刊号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛斌
中国科学院院士 陆林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国工程院院士 徐兵河
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:
张明伟
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳 王岳 王大宁 计红梅
王康友 朱兰 朱军 孙宇
闫洁 刘鹏 祁小龙 安友仲
吉训明 邢念增 肖洁 谷庆隆
李建兴 张思玮 张海澄 金昌晓
贺涛 赵越 赵端 胡学庆
胡珉琦 栾杰 钟时音 薛武军
魏刚

编辑部:

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工芳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字 20170236 号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

地址:

河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村

定价:2.50 元

本报法律顾问:

郝建平 北京灏礼默律师事务所

四部门印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》

丁思月

近日,国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局联合印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》)。《办法》经国家科技伦理委员会审议通过,旨在保护人的生命和健康,维护人格尊严,尊重和保障研究参与者的合法权益,促进生命科学和医学研究健康发展,规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

《办法》所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人(统称研究参与者)的生物样本、信息数据开展以下研究活动:采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动;采用物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制,以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动;采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动;采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据(包括健康记录、行为等)等科学研究资料的活动。

伦理审查委员会 保护研究参与者权益

《办法》规定,开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构、设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制中心、妇幼保健、采供血机构等)、高等学校、科研院所等应当设立伦理审查委员会。机构设立伦理审查委员会,既是对机构研究管理能力的认定,也是机构

应当履行的政策义务,有效保护研究参与者权益,充分体现涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的专业性要求。

机构开展涉及人的生命科学和医学研究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,机构可以委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查,并要求受委托的伦理审查委员会对审查的研究开展跟踪审查。鉴于医疗卫生机构主要开展临床研究,对风险控制的要求较高,《办法》同时要求,医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

《办法》规定,企业和机构合作开展研究的,机构应当充分了解研究的整体情况,通过伦理审查、开展跟踪审查。企业独立开展研究的,可以委托机构伦理审查委员会或区域伦理审查委员会,并通过跟踪审查实现延伸监管。

允许无条件退出

特定人群是伦理审查关注的重点。为强化保障特定研究参与者的权益,《办法》在伦理审查的基本要求中明确提出了“特殊保护”的要求,规定对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特殊保护,对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的,应当予以特别关注。

同时,《办法》规定,尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权,不允许

使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究,允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究。在知情同意专章进一步规定,研究参与者为无民事行为能力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。获得监护人同意的同时,研究者还应该在研究参与者可理解的范围内容告知相关信息,并征得其同意。

部分情形可免除伦理审查

考虑到基础研究活动大多不直接涉及人体试验,部分研究也并不直接涉及研究参与者的临床诊疗信息,借鉴国际通行的做法,为提高审查效率,减少科研人员不必要负担,《办法》规定了“在使用人的信息数据或者生物样本、不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下”,部分情形的涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查。主要包括:利用合法获得的公开数据,或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的;使用匿名化的信息数据开展研究的;使用已有的人的生物样本开展研究,所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则,研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内,且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的;使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究,研究相关内容和目的在提供方授权范围内,且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

人工智能辅助诊疗系统应用加速

本报讯“人工智能辅助诊疗系统覆盖了3000多种常见病,在27000多家基层医疗卫生机构得到应用,表现出很大渗透性。”近日,国务院新闻办公室举行“权威部门话开局”系列主题新闻发布会,科技部高新技术司司长陈家昌介绍了人工智能技术的应用及前景。

陈家昌说,人工智能技术当前有

两大发展趋势:一是在社会经济发展方面,人工智能具有渗透性、扩散性和颠覆性,正在引领科研范式变革;二是在互联网、大数据、超级计算、智能计算、脑与认知相关技术的共同驱动下,人工智能领域加速发展,日益呈现群体性突破态势,特别是“智能+”的范式,在制造、交通、医疗等领域都得到

了广泛应用。

下一步,要推动构建开放协同的人工智能创新体系,加快基础理论研究和重大技术攻关;推动人工智能与经济社会深度融合,在重大应用场景中锤炼技术,升级迭代,培育市场;推动建立人工智能安全可控的治理体系;全方位推动人工智能开放合作。(丁思月)