



广州医科大学教授刘俊荣:

## 多中心医学研究伦理审查结果互认不等于“免审”

近年来,多中心医学研究呈现出快速发展的趋势,但面临着伦理审查的诸多挑战。

国内学术界正积极探索并优化多中心医学研究的伦理审查结果互认,以提升伦理审查效率,促进生命科学和医学研究健康发展。

### 互认不是直接确认

多中心医学研究伦理审查结果互认是指在多中心医学研究中,参与研究的各医疗机构(中心)通过协议约定,选定其中某个机构的伦理审查委员会负责主审,其他参与机构不再对该研究项目进行重复的、全面的初始伦理审查,而是以其审查结论为基础,采用简易程序予以确认的审查模式。

互认不是直接确认,也不等于“免审”,而是基于对共同规则的遵守,其实现依赖于严格的制度保障。为了实现互

认,至少应具备以下前提条件:

其一,有统一的制度设计。各中心单位需要有相同或相似的风险把控能力和伦理审查能力,遵循统一的伦理审查标准或共识;同时应有互认的工作规程,明确主审单位和协审单位伦理审查委员会分别应具备的基本条件、要求及职责,建立一套可靠、透明、可追溯的操作体系。

其二,基于较强的公信力。主审单位的伦理审查委员会须具备相应的伦理审查资质和能力,能够确保伦理审查的质量,具有较强的公信力,并经得起协审单位伦理审查委员会的质询和检验。对于存在严重不良审查记录或既往大多审查结果不能得到协审单位认可的、缺乏公信力的主审单位伦理审查委员会应实行否决制。

其三,具有高效的协作机制。互认不是单向的上传下达、无条件服从,而是一个双向的协作过程。需要建立统一的信息化平台,让各中心单位共同

参与到前期的伦理审查过程之中,倾听不同单位的意见,共享审查信息,充分考虑协审单位的建议和需求,最大限度地避免分歧和矛盾,杜绝“一家之言”“单中心傲慢”或“审查霸权”。这是促进结果互认的关键。

### 寻求风险和效率的平衡

当前,部分机构、研究者甚至监管人员对多中心医学研究伦理审查结果互认往往存在一定的误解。具体表现如下:

其一,“互认”等同于“免审”或“直接确认”。互认是对共同审查程序、审查规则的认可,而非对审查权力、审查内容的放弃,研究参与单位仍需进行协作审查。不顾自身研究条件和风险控制能力,完全放弃审查,可能导致研究方案中某些不适合本机构的内容被忽略,无法保护研究参与者的合法权益。

其二,组长单位批了,照单全收

就行。对于多中心医学研究,各中心应遵循统一的研究方案,但知情同意书等文件有时需要根据本机构的实际情况进行适当修改,照搬其他机构的材料,可能不适用于本单位或本地区的具体情况,甚至可能侵犯研究参与者的知情同意或文化习俗。

其三,互认就是“一认了之”,不再跟踪。互认主要适用于初始审查,研究启动后的跟踪审查(如方案偏离、严重不良事件等)仍需由各参与机构独立负责。否则,可能无法及时发现和处置各中心在研究中出现的新问题,造成研究风险失控,将研究参与者置于风险之中。

总之,多中心医学研究的伦理审查结果互认,本质上是在风险和效率之间寻求平衡。真正的互认,不是简单地取消所有审查环节,也不等于“免审”,在实际操作中还需通过“简易程序”予以审核,以确保伦理审查质量,切实维护研究参与者的权益。



山东大学齐鲁医学院教授曹永福:

## 临床研究应与医学伦理“同频共振”

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(以下称《条例》)已经施行。《条例》将细胞治疗、基因编辑等前沿生物医学新技术的临床研究由“审批制”改为“备案制”,打破了传统的“严进宽出”路径依赖,转向了“宽进严出、全程监管”的新型治理模式。

这一管理模式无疑有利于释放科技创新活力,但同时伦理审查工作提出了更高要求。

如何让“伦理先行”在生物医学新技术临床研究中真正落地,成为当前和今后一个时期《条例》实施的一个关键命题,而其中全新的伦理审查制度设计和具体实施将发挥重要的作用。

《条例》的核心制度安排,是将伦理审查从以往医学研究启动前的“一次审查”前移至技术进入人体研究之前的源头环节。

在实施机构层面,《条例》明确要求实施临床研究的机构必须具备三级甲等医疗机构资质,并设有符合要求的学术委员会和伦理委员会,以及保障受试者合法权益的管理制度。伦理审查由此成为启动临床研究的前置条件,任何拟开展的研究项目必须通过学术审查和伦理审查之后方可进入备案程序。这一安排落实了“伦理先行”的要义——伦理介入不是在技术成熟后的事后纠偏,而是在技术进入人体研究之前,在机构能力审核层面就已完成的前提性配置。

“伦理先行”要求伦理审查要重点关注前沿生物医学新技术引发的风险。所谓风险是指由于未来不确定因素的影响,而产生与预期不一致的负面结果的可能性。

当代生物医学新技术研究的一个非常重要的特征就是具有一定的风险性。最典型的风险是“两用性研究”(DURC)所带来的风险,即所谓的“两用性研究风险”。世界卫生组织对“两用性研究”的定义是“旨在获得良好利益,但却很容易被误用而造成伤害的研究”。

“伦理先行”并不意味着伦理审查在生物医学新技术研究启动前一次性完成,而是要实现与研究过程动态同步的全过程治理,将伦理管控从预防端口一直延伸到临床研究持续

监督和成果转化应用全过程。

《条例》构建了“机构自查+专业评估+社会监督”的三重监管机制:临床研究机构承担伦理审查首要把关和跟踪审查的责任,卫生管理部门通过在线服务系统监控备案信息并组织专业机构开展动态评估,对高风险研究可责令暂停或终止,批准结果向社会公开,以接受社会监督。这种动态治理的核心在于科技伦理是内嵌于技术迭代全过程的持续约束。

总之,生物医学新技术临床研究中的“伦理先行”,要求通过加强伦理审查,改变“科技在飞,伦理在追”的被动局面。临床研究要与医学伦理“同频共振”,生物医学科技伦理治理不能走环境领域“先污染后治理”的老路子。