



复旦大学附属华山医院副院长伍蓉:

提速时代,伦理审查如何“质与效”突围

在创新药和生物医学新技术研究高速发展的浪潮中,临床试验审评审批制度的改革正不断提速。从2018年的“60日默示许可”,到2024年的“30日通道”试点,再到2025年将“30日通道”制度化,政策主线清晰——持续提升效率,以支持新药研发。

今年5月1日,《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(以下简称《条例》)正式施行,对伦理审查委员会提出了系统性要求。在此背景下,伦理审查委员会的角色愈发关键,也面临前所未有的核心挑战:如何在审批时限大幅压缩的“效率”压力下,确保伦理审查的“质量”不滑坡,实现真正的“提质增效”。笔者从以下三方面进行阐述:

第一,制度响应。面对政策的快

速演进,华山医院伦理审查委员会的首要任务是快速响应,在既有框架内建立灵活而规范的管理制度。例如,我院早在默示许可制度实施时,便探索了针对牵头创新药项目的“前置审查”机制,即在获得国家药监局正式批件前先行开展伦理审查,出具有条件批准函,待批件下达后快速完成后续程序。当“30日通道”试点启动时,这种成熟经验便成为快速制定专项管理制度的基石。新制度需要在精简流程与确保审查要素完整之间找到平衡点。这要求伦理审查委员会不仅是一个被动的审查者,更应成为主动的制度构建者,将外部政策要求内化为清晰、可操作的内部审查标准。

第二,流程优化。审批时限的缩短,将压力传导至临床试验启动的每一个环节。伦理审查委员会无法独善其身,必须与机构内其他部门深度协

同,优化全流程。建立“一套材料,一次递交”的协作机制,实现管理部门与伦理办公室的联动,能有效减少申办方重复递交和沟通的成本。增加伦理审查会议的频率,并提前公布年度计划,则是在操作层面为审查提速提供空间。更重要的是,伦理审查需要“跨前一步”,与学术委员会、主要研究者建立早期沟通机制。对于高风险项目,在立项阶段即介入进行科学审查与风险评估,能让后续的伦理审查更有重点和把握,从而在源头上为质量把关,在流程上为效率护航。

第三,能力挑战。《条例》对实施生物医学新技术临床研究的机构作出了系统性要求。《条例》明确规定,实施生物医学新技术临床研究的机构应当“有符合要求的临床研究学术委员会和伦理委员会”“有保障临床研究质量安全、符合伦理原则以及保护研究参

与者合法权益的管理制度”。提升适配前沿生物技术的伦理审查能力,是实现提质增效的核心路径。在审查能力建设方面,一是完善委员构成,建议伦理审查委员会中包含具有相关专业背景的委员,必要时可以聘请独立顾问提供专业咨询意见;二是建立系统化的培训机制,确保委员能紧跟技术迭代,掌握风险识别与管理的先进方法。

政策设定的“30日通道”是明确的时间效率目标,而伦理审查的“质量”目标则需要通过制度建设、流程优化和能力提升等一系列具体行动达成和验证。

面对“提速”的时代要求,《条例》所提出的更高要求,伦理审查委员会必须以更系统的制度,更高效的协同,更专业、更独立、更具风险判断力的能力予以回应,始终在效率与质量、提速与提质之间寻求最佳平衡点。



中国科学技术大学附属第一医院主任药师沈爱宗:

简易程序审查是伦理审查的有效路径

伦理审查是保障医学研究健康、有序、可持续发展的基石。伦理审查从形式上分为会议审查和简易程序审查。伦理审查一般采用伦理委员会会议审查的方式,简易程序审查是会议审查的有益补充。简易程序审查是指伦理委员会对低风险研究项目,由主任委员指定两名或以上委员进行审查并出具意见、无需召开全体委员会议的一种审查方式。

简易程序审查的核心前提是研究风险不大于最小风险。审查的标准和要求不降低,与会议审查完全一致。审查主体是主审委员,主审委员出具审查意见,审查意见必须在伦理审查委员会会议上报告,以保证全体委员的知情权和监督权。主审委员不能直接“否决”研究,若认为研究不

可通过,必须转为会议审查。

简易程序审查是伦理委员会为低风险研究开辟的一条“绿色通道”,通过简易审查程序可缩短审查周期,及时出具审查意见,提高审查效率,加快研究启动。根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》规定,初始低风险研究、研究方案微小修改、已批准研究的年度/定期跟踪审查、多机构参与确认等四类情形适用简易程序审查。

除了上述情形,简易程序审查还可能包括严重不良事件审查、违背审查、实地访视、暂停/终止研究审查以及结题审查。

运用简易程序审查的本质是“伦理治理的精细化”。它通过对研究风险的科学分级和程序分流,在不降低伦理标准的前提下,显著提升审查体系的整体效能。这是我国医学研究伦理审查体系

迈向成熟与高质量的重要标志。

为保证简易程序审查的质量和效率,需关注以下几点:

第一,鉴别风险是前提。简易程序审查只适用于低风险研究,且有严格的退出机制。需明确其适用范围和“负面清单”,若审查中发现研究的风险受益比发生变化,应立即转至会议审查。其判断标准与会议审查一致,确保了伦理准则不降低。

第二,科学规范是核心。需建立科学的决策机制、完善的制度体系和简便快捷的审查流程。

第三,制度执行是关键。运用简易程序审查,对主审委员和伦理秘书提出了更高、更专业的要求。主审委员是风险的最终判断人,关键在于主动判断,而非简单走流程。主审委员需要具备精准的风险评估能力、全面的伦理审查视野、高效的文书审阅技能和清晰的责任

与决断力。秘书则是流程的引导者、执行者和监督者。秘书需要具备精准的初筛与分流能力、完善的流程管理与畅通的沟通能力、严格的时限与档案管理能力和敏锐的监督与预警能力。

第四,专业培训是保证。持续开展专业化培训,提升委员和秘书风险意识和专业水平,塑造负责任的伦理文化。精准判别、规范审查、获得高质量的审查结果、体现人文温度是培训的目标所在。

第五,关键节点管控。只要主审委员对风险存疑,就必须转为会议审查。当两位主审意见不一致时,以较严格的结论为准,或由主任委员裁决。此外,从秘书初筛到最终意见,所有环节必须有书面或系统记录,确保可追溯。

第六,明确时限要求。针对简易程序审查程序的各环节应规定明确的时限。针对特殊情况也应有相应的规定。