

# 关于医学伦理审查互认联盟的认知与思考

王健丽

广东医科大学附属医院

DOI:10.12238/fcmr.v3i1.4620

**[摘要]** 北京市医学伦理审查互认联盟成立于2020年12月1日,旨在让成员单位实现工作规则、审查内容及标准、文本格式、审查频次、审批时间统一的多中心临床研究伦理审查互认,避免重复审查,提升审查效率,确保伦理审查质量,让受试者更安全,也有助于提升北京地区整体的医疗机构审查水平。需明确的是:提升效率,需各方努力,而非缩减审查内容和放弃质量;联盟由政府部门指导建设和监督为最佳选择;实行轮换制度;以秘书单位作为依托单位;需对初审后的跟踪审查在内的运行审查监管机制进行探讨;需完成论证探讨,建立完善且连贯的法规与制度体系;需探讨针对重大课题、高风险项目的联合审查和专家共享。

**[关键词]** 医学伦理审查;互认联盟;跟踪审查

**中图分类号:** R197.3 **文献标识码:** A

## Cognition and Reflection on the Mutual Recognition Alliance of Medical Ethics Review

Jianli Wang

Affiliated Hospital of Guangdong Medical University

**[Abstract]** Established on December 1, 2020, the Mutual Recognition Alliance of Medical Ethics Review aims to enable member units to realize the mutual recognition of multi center clinical research ethics review with unified working rules, review contents and standards, text format, review frequency and approval time, avoid repeated review, improve review efficiency, ensure the quality of ethical review, make subjects safer, and help to improve the overall review level of medical institutions in Beijing. It should be made clear that improving efficiency requires the efforts of all parties, rather than reducing the review content and abandoning the quality. It is the best choice for the alliance to be guided, constructed and supervised by government departments, implement the rotation system and take the secretary unit as the supporting unit. It is necessary to discuss the operation review and supervision mechanism including the follow-up review after the preliminary review. It is necessary to complete the demonstration and discussion and establish a perfect and coherent system of laws and regulations. It is necessary to explore joint review and expert sharing for major topics and high-risk projects.

**[Key words]** medical ethics review; alliance of mutual recognition; follow-up review

### 前言

基于北京市卫健委组织推动,北京市医学伦理审查互认联盟(以下简称“联盟”)正式成立,目前由包括国家医学中心、国家临床研究中心在内的首批15家成员单位组成。笔者认为,该联盟为大范围区域性伦理审查组织,但操作方式独具特色。该联盟成立,一方面,提升了伦理审查效率。另一方面,在提高伦理审查质量,规范北京地区医疗机构伦理审查行为,强化医疗机构合作,推动临床实验

项目高效完成,促进中国卫健领域科研创新,促进区域、行业伦理委员会成立等均有积极示范作用。当然,该联盟成立亦符合国家相关法律制度规范。但当前仍存在需探讨优化。

### 1 互认虽为必然趋势,仍存在困惑

针对多中心临床试验伦理审查模式的研究,国内外学者在讨论研究中提出诸多问题,但针对“互认”的认知趋于相同。尤其在2017年,《关于深化审评审批

制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称“意见”)颁布后,讨论更多。例如以邱仁宗为首的国内专家组织的基于伦理学教学的“意见”落实与实现的探讨,其中探讨内容包括伦理审查质量提升办法、质量保障与效率提升关系的平衡方法、区域伦理委员会如何发挥功能效用、如何实现临床试验管理改革等。此外,还针对药物、专利、医疗器械扩展性等具体问题提出思考与建议。此后,针对多中心临床试验伦理审查的讨

论日趋白热化。而尽管不同的区域所设立多中心临床试验伦理审查模式在审查范围、职能方面均有所差异,但对“互认”均持认可态度,也对建立区域性伦理审查委员会提出疑问:具体产生的疑问涉及到法律层面、REC审查层面、REC制度层面、权益保护层面、审查革新层面、费用层面。笔者归纳总结后认为可概括为以下几点:一是法律体系不完善,没有明确REC法律地位,对应法律法规或未出台或不健全,权责不明晰;二是REC审查工作部分内容滞于表面,并未深入,跟踪审查与现场检查亦难落实;三是REC性质地位不明确,也没有统一指导规范,无制度和政策连贯支持;四是受试者权益与安全保护工作如何落实尚不明确;五是伦理审查权威性、公信力保障需进一步落实;六是伦理审查收费问题亦不可避免,相应对策并不完善。

## 2 效率虽为各方所盼,但却不尽然

有北京市卫健委统计数据 displays, 2019年,北京市在京医疗卫生机构,承担了超过5600项全新的医疗科研研究项目,此外,还承担了超过1700项药物、医疗器械临床试验项目。笔者认为,科研项目持续增加,势必会造成对应伦理审查相关工作,落实规模和难度持续增加,很多机构伦理委员会将处于满负荷或者超负荷状态。此外,亦有学者与医药企业反映,部分多中心临床研究项目完成伦理审查时,往往各中心单位均参与其中,造成审查用时较长,不同中心审查文本,格式差异明显,审查要求千差万别,审查标准不统一,审查效率难以提升,审查质量难以保障。简言之,学者与医药企业希望提升审查效率,缩短审查时间。前期已运行REC报告,就可在简化审查流程,提升审查效率方面起到积极作用。

笔者还认为该联盟成立,便于成员遵循统一审查规则、频次和时间,落实多中心临床研究伦理审查互认,可有效避免重复审查,让学者和医药企业降低时间成本,加快研究项目进程。而且,这也符合中共中央办公厅和国务院办公厅(以下称“两办”)相关文件内举措与精

神。不过此处笔者需强调一点,即提效并非不重视质量监管,也不是减少审查内容。有报告称,某REC所在多中心项目,近97天后才能基于伦理审查批准,获得项目资料,这也充分说明伦理审查规范统一的必要性。当然,该联盟当前已在优化此部分流程,包括项目申请提交资料清单、相关审查表等,这说明该联盟亦认识到各方主体,成为影响伦理审查进度推进的重要因素。但实际工作者还存在审查申请资料缺项、形式性审查等问题,需明确审查职责,避免重要审查遗漏,评估具体项目研究机构可行性。为确保审查效率,该联盟提出了组织单位审查时限要求。

## 3 质量仍是审查重点,应足够重视

从该联盟组成单位不难看出,这些单位在医疗水平、医疗技术研发能力、伦理审查等方面都极具权威性,是业界前沿机构。另外,这些单位能合力组成联盟,所具有的审查能力,也是得到业界一致认可的,伦理审查质量有保障,公信力较强,例如,药物临床试验、医疗器械临床试验,实施与管理经验丰富,伦理审查与跟踪审查体系亦基本完善,申办者资料提供亦有保障。但15家单位形成互补又统一的伦理审查体系与目标时,伦理审查质量保障强化。一是相关文本格式及资料统一,避免漏项;二是审核项目统一避免重大失误;三是评判标准统一,保障审查质量。基于此,关于联盟补齐“统一标准”方案的呼声渐高,第二批33家单位申请也已提上日程。

不可否认,当前国内不同机构,伦理审查质量参差不齐。部分机构可直接接受备案,部分则需要多次补充或上交材料,种种延误极为明显,表明审查机构质量存在问题。如此,提升效率,势必需从质量入手。该联盟,以避免重复审查,提升审查质量为成立初衷。然,事实上详细解读后发现,这一初衷仅是表象,真实操作中能达到资源整合、优化利用、解决重复问题、监督共进、取长补短,最终推动伦理审查体系建设,促进我国伦理审查升级发展,让伦理审查也兼具时代发

展特征。因此,为达目的,15个成员单位,尤其是具备主审资格的成员单位,应严格把关质量,积极参与审查,提供审查建议。同时,联盟也应成立培训部门与体系,促进各成员单位审查能力提高,既是必要性,也是必然需求。

## 4 示范作为联盟责任,促质量提升

该联盟15家成员单位权威性、公信力不言而喻,资源雄厚,联盟成立后势必运作更严谨,一是提升自身审查能力,进行自我修正;二是联盟内相互监督,共促同进,联盟伦理审查质量提升。

尽管科技进步,现有条件下,医药研究项目、医疗器械临床研究项目完成,依旧是独立或几个机构难以完成的,或技术不达标,或研究时限无限延长,效率难以提升,“生命保障”受到影响。因此,多中心研究机构会将基层医疗机构大量纳入其中,研究资料获取效率有所提升。但不同医疗机构实力差异明显,伦理审查却必不可少。因此,伦理审查成为多中心研究机构项目落实必备环节,也逐渐被重视,审查要求趋于严格。但伦理审查质量提升,需循序渐进,不可能一蹴而就,联盟成立成为有效路径之一。例如,联盟内A主审成员单位承接了B项目审查,其他成员单位便不再介入,只完成本单位内部实施能力审查,效率提升,质量得以保障。

毋庸置疑,所有医疗机构都渴盼提升发展,渴盼促进人类生命工程研究快速推动。参与到优质多中心试验研究中,全力以赴,既可节省资源、时间,亦可相互学习、提升实践,机构临床试验和审查能力均会提升。这种优势亦会以“蝴蝶效应”形式,逐渐扩大惠及范围,既是北京地区医疗水平发展的希望,是更大范围医疗水平发展的希望,亦是联盟责任,同时有助于推动更多“联盟”的成立。

## 5 联盟是为审认结合,引领性突出

联盟审查互认,分为审查部分和认可部分。联盟优质资源普惠不同部门、机构,自身并不增负,却可得到更多医疗机构跟从。联盟现行组成结构分为两层:

一是引领者。具备主审资质; 获得同水平机构认可; 优质资源丰富。二是普及者。有一定实力; 仅为成员单位, 不具备主审资质。

加入联盟, 就意味着承认主审成员单位、申报者、成员单位关联性, 例如共同承担的项目责任。主审成员单位有以下责任: 一是邀请和筛选成员单位参与审查项目; 二是监督成员单位优化提升; 三是帮助成员单位学习、进步, 获得“互认”; 四是提升自身实力, 减少审查遗漏, 提升审查权威性、公信力。医疗水平发展的希望: 一是接受主审成员单位科研协议; 二是默认主审成员单位牵头项目伦理审查结果; 三是审查本单位内部人员、实力及设备、技术等; 四是依据联盟要求落实审查备案, 坚持工作规则和要求; 五是对主审成员单位提出合理建议或意见。

具有主审资质的成员单位, 应作为联盟核心单位, 来保证伦理审查效率与质量。因此, 需坚定且明确的意识到, 主审单位实力毋庸置疑, 是最重要的联盟执行者与引导者, 这与联盟成立的初衷或章程无关, 是要对伦理审查效能负责, 也是对其他成员单位的组织与引导负责, 只有具备主审资质的成员单位才能保证互认效果实现, 能让成员单位接受审查结果。

## 6 展望旨在发挥效用, 需全面完善

该联盟成立, 一方面, 提升了北京地区伦理审查质量提升, 避免了审查重复、遗漏, 另一方面, 对其他地区伦理委员会或其他伦理审查机构成立奠定了基

础。联盟工作规范文件中指出, 联盟以探索、完善、推广审查互认机制为主要任务, 建立管理共识, 基于多中心临床研究项目落实伦理审查互认。当前, 联盟成立为第一步, 亦是基础, 后续修正完善持续进行, 效用将进一步发挥。而联盟后续发展中, 笔者认为应注意以下几点: 一是重视相关理论探讨。联盟运行机制探讨中, 理论工作者也应负责, 及时对相关伦理理论进行探讨论证, 以便获取更多法政支持, “联盟发展指南”必不可少。二是探讨联盟主管或依托部门。伦理审查部门实介于“受试者”与“研究者”之间的第三方, 公平公正极为重要。联盟各主管部门亦然。联盟工作规范文件中指出, 联盟伦理审查互认需坚持自愿、互信和共同发展原则, 故而理论上, 联盟个成员单位处于平等地位, 有所约定, 并无强制性约束机制。因此, 需借助各成员单位共同认可的部门或机构作为“约定性”约束保障者。三是重视完善初审后运行监管机制。联盟初审后的运行机制、审查程序、监管机制需要探讨, 特别是跟踪审查, 这也是审查能力较低单位更欠缺、亟待提高的短板; 建议在联盟定义下探讨一些约束机制, 形成相互支持、提高能力的伙伴关系, 使联盟持续蓬勃发展。四是可能实行专家共享机制。联盟可逐步朝专家共享发展, 通过秘书单位组织重大或高风险研究课题与项目, 让联盟联合审查更具权威性、可靠性。

## 7 总结

总之, 多中心研究的伦理审查互认, 在保证质量的前提下提高效率是重要的, 而效率的提高, 不仅仅是伦理审查机构,

各个环节均需要努力。同时, 也要考虑到国情而不能完全搬用国外的伦理审查模式。所以, 北京联盟的成立具有重要的引导作用, 但是效果尚待在运行中进一步评价。

## [参考文献]

[1]张东海, 赵留庄, 马秀华. 关于医学伦理审查互认联盟的认知与思考[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(11): 1442-1447.

[2]李晓玲, 张卓然, 宋玫, 等. 北京市医疗机构多中心临床研究伦理审查互认的实践与思考[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(10): 1285-1290.

[3]杜荣光, 李以圣, 吴淑金, 等. 临床研究的医学伦理审查存在问题和改进措施[J]. 国际医药卫生导报, 2021, 27(18): 2960-2962.

[4]罗燕鸿, 张琳, 周春华, 等. 中文核心期刊官网生物医学研究伦理审查制度建设现状与提升策略[J]. 编辑学报, 2021, 33(04): 412-416.

[5]孟丽君, 李义庭. 北京地区三级医疗机构涉及人的生物医学研究伦理审查现状研究[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(6): 735-740.

[6]曾玲, 罗萍, 王维朗, 等. 医学期刊对学术论文伦理审查和处理方式的调查及分析——以重庆市医学期刊为例[J]. 中国科技期刊研究, 2020, 31(9): 1004-1008.

## 作者简介:

王健丽(1988--), 女, 汉族, 广西合浦人, 本科, 伦理秘书, 广州中医药大学, 从事医学伦理审查、伦理委员会管理、伦理委员会档案室管理工作。