

科技发展研究

第 14 期

(总第 654 期)

上海科技发展研究中心

2023 年 05 月 10 日

编者按：伦理审查是确保临床研究规范性和安全性的关键。当前，生物医药领域新兴技术的应用、多中心临床研究的大幅增长、研发与产业多主体的协同等，对临床研究伦理审查体系的建设提出了更高要求。本期简报基于上海医药临床研究中心的研究成果，梳理分析上海临床研究伦理审查体系建设现状及面临的主要问题，就上海如何提升伦理审查效率与服务能级提出相关建议，供参考。

提升伦理审查服务能级，促进生物医药高质量发展

临床研究是药物开发时间最长、投入最大的阶段，伦理审查在保护受试者的生命和健康、促进生物医学发展等方面日益发挥着重要作用。然而，随着新兴技术的快速发展、区域生物医药研发能级的不断提升，现有体系已难以满足实际需求，主要表现在：（1）新技术与新产品的快速迭代对伦理审查体系的专业性、前瞻性提出了更高要求；（2）大幅增长的国际多中心临床试验对互认、规范、高效的区域伦理审查体系建设提出了更紧迫的需求；（3）研发与产业

一体化对高校和科研机构、医疗卫生机构、企业等不同主体的伦理审查的规范化提出更高标准。因此，迫切需要加强临床研究伦理审查的体系化建设，进一步提升伦理审查的效率和水平。

一、上海的现状与基础

经过多年的建设，上海在伦理审查体系建设、区域伦理委员会的功能完善、伦理审查模式的探索等方面积累了丰富的经验，具有辐射长三角的基础与优势。

一是在伦理审查体系建设方面，上海是全国最早建立机构伦理委员会的地区之一，且在伦理审查的标准化建设上颇具特色。上海中医药大学附属龙华医院于 1988 年 12 月建立了第一家机构伦理委员会。至目前，上海已建立各级伦理委员会 124 家。其中，三级医疗卫生机构伦理委员会的设立率达到 89.1%，二级医疗卫生机构的设立率也达到 43.4%。伦理审查的标准化建设上，2015 年，由原上海市卫生和计划生育委员会提议，上海市医学会医学研究伦理专科分会、复旦大学附属华山医院等起草的《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》（上海市地方标准）发布，成为我市开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作的基本规范要求 and 监管评估依据。上海市临床研究伦理委员会先后于 2014 年、2019 年组织业内专家讨论编写了《上海重大疾病生物样本库伦理管理指南》《人类生物样本库伦理审查范本》等，并推出了《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2019）中文版，对规范该领域的伦理审查工作具有重要作用。

二是在区域性伦理委员会建设方面，上海建立了省/市级区域伦理委员会，并持续推进伦理委员会服务功能的完善。上海早在 2008

年即率先建立了国内首家第三方独立伦理委员会，基于此，上海医药临床研究中心于 2017 年提出成立“上海市区域伦理委员会”的申请。同年 12 月，上海市卫健委正式批准组建市临床研究伦理委员会，独立、公正地开展临床试验伦理审查工作。上海市临床研究伦理委员会通过高标准、高水平、高质量的发展，逐步发展成为“审查、咨询、培训、研究一体化的伦理服务平台”，专业水平得到各方认可，综合服务功能不断发挥。近年来，上海在区县级伦理委员会建设方面也有了新的探索（如新成立普陀区西部医疗联合体伦理委员会等）。

三是在完善区域伦理协作审查模式和机制方面，上海开展了多种有益探索与实践。2020 年，上海申康医院发展中心临床研究促进发展中心发起并建立上海市级医院临床研究伦理委员会联盟，率先在联盟范围内，即上海市申康医院发展中心下属 39 家市级医疗机构中开展多中心伦理协作审查，主要模式为组长单位开展会议审查，参与单位进行快速审查或者明确审查时限的方式来提高伦理审查效率。同年，生物医药创新研发伦理服务（张江）工作站正式揭牌，成为国内首家致力于生物医药产业创新服务链的伦理服务平台。2021 年，上海建立“市级医院医企协同研究创新平台（HI-CLIP）——临床试验加速器”，形成“企业—产业牵头部门—市级医院管理部门—医院”的链条式对接。该平台通过协调研究中心选择、医院 GCP 机构立项、伦理审查、研究团队确定等启动前各环节，改变了企业通过线下寻求每家医院的传统串联方式，形成了统筹管理后各家医院同时线上接收信息的并联方式。

二、面临的主要问题

近年来，生命科学和生物医药技术快速发展，上海生物医药产业规模不断扩大，涉及人的创新生物医药临床试验需求不断扩增，现有的伦理审查体系的效率和能级已难以全面满足高质量发展的需求。

一方面，传统多中心临床研究伦理审查结果互认不足，审查周期长、效率低等问题掣肘了多中心临床试验的发展。伦理审查结果互认是提高多中心研究伦理审查效率的有效方式，但调查显示，“不再审查，完全接受组长单位伦理审查批件”的伦理委员会仅占 2%，重复审查现象普遍存在。目前实现互认存在的障碍主要包括：（1）审查结果互认后的责任主体尚未明确。根据临床试验管理规定，开展临床试验的机构需要承担主体责任（包括机构和伦理委员会），因此多中心临床试验参与单位会谨慎对待组长单位的审查意见。此背景下，由于各伦理委员会审查结果互认之后的责任尚未厘清，导致机构伦理委员会之间难以互认、中心或区域伦理委员会的功能未能充分发挥。（2）缺乏伦理审查互认的法规依据和操作规程。目前尚未建立相对统一的伦理审查制度和标准操作规程，各伦理委员会的审查程序、审查侧重点、审查模式差异较大，难以实现伦理审查结果的同质化。（3）伦理委员会的审查能力和审查质量缺乏公认的评价机制。目前各伦理委员会审查能力参差不齐，伦理审查质量难以保障，审查结果的专业性与权威性不足阻碍了审查互认的实现。

另一方面，伦理审查体系建设与技术创新发展的衔接不足，对生物医药产业高质量发展的服务支撑能力亟待提升。（1）面向新兴与前沿技术、高伦理风险研究的伦理治理体系尚待建立。如在细胞与基因治疗方面，上海现有伦理审查体系建设相对滞后，因而机构

承接相关临床研究项目的积极性不够高，导致多数创新型企业选择外地机构作为临床试验的首选地。（2）新兴与前沿技术、高伦理风险研究的伦理审查能力和效率有待提升。伦理委员会委员在相关领域的审查能力和知识储备方面还存在差距，还需进一步加强培训。同时，针对创新主体的伦理审查培训力度也需进一步加大。

三、有关建议

上海生物医药领域创新能力处于国内领先地位，是国内开展细胞与基因治疗临床试验最多的地区（图 1），也是国际多中心临床试验在华开展的重要集聚地，应进一步强化临床研究项目立项到伦理审查全过程的标准化、规范化、系统化建设，打造上海特色的临床研究管理模式，加速临床研究和成果转化，促进生物医药领域技术创新和研发效率的整体提升。

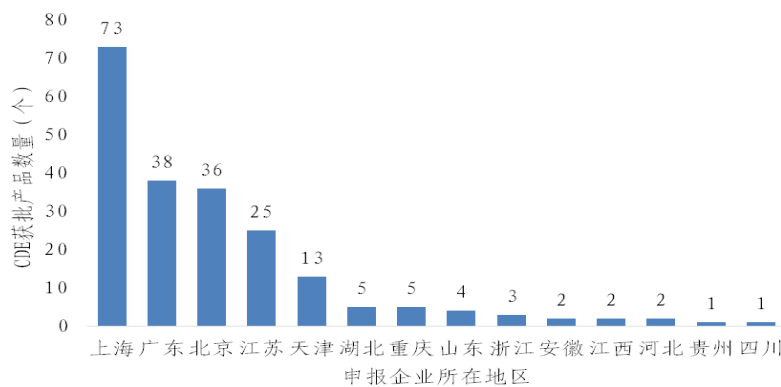


图 1 我国获 CDE 批准临床试验的细胞治疗产品地区分布情况（截至 2022 年 5 月）

一是完善区域伦理审查机制并探索多中心伦理审查模式，探索机构伦理审查评估和考核机制，促进审查能力和质量的提升。统筹上海“涉及人的研究”的伦理管理工作，包括伦理审查机制、规范流程、标准制定、伦理培训、能力评估等工作，并“自上而下”协

调统一各医院临床研究项目立项和伦理委员会申请审批所需资料、流程，并在医院层面对伦理审查的效率设定相应指标。完善区域伦理审查机制，探索多中心临床研究伦理协作审查模式，建议市级卫生监管部门制定新兴与前沿技术、高伦理风险研究目录清单，先行试点，在建立协作审查协议的基础上，由市级区域伦理委员会“上海市临床研究伦理委员会”承担主审职责，负责科学性和伦理学审查，各参与单位不再重复审查；明确区域与各机构伦理委员会的责任分工，建立沟通交流机制，明确审查时限，在确保审查质量的同时全面提高伦理审查效率。同时，依托第三方如上海市医学伦理专家委员会等，探索开展本市医疗机构伦理审查委员会的规范化定期评估。

二是出台市级伦理审查互认与协作指导原则和规范，助力临床研究伦理审查效率提升。建立上海市“伦理审查互认与协作”的地方指导原则。建议由市级相关委办推进伦理审查互认、协作与委托的地方立法，并出台指导细则，指导相关方开展伦理审查互认与协作；同时，出台支持区域性伦理审查模式的相关政策，制定区域伦理委员会的运行管理相关办法并进行质量评估和监管等；落实经组长单位通过伦理审批后，其它临床研究机构优先认可其审批或简化审批流程（以简易程序或备案）的原则，避免重复审查；通过优选方式选择区域或机构伦理审查委员会承担中心伦理审批的职责，二级医院等可以考虑委托给区域或机构伦理审查委员会。

三是加强科技伦理治理体系建设，实现伦理审查与科技产业的协同发展。一方面，开展新兴与前沿技术、高伦理风险科技活动的伦理治理体系建设。针对细胞治疗、基因治疗、合成生物学等已进

入或即将进入临床的上海“十四五”重点发展技术，制定相关伦理审查原则，并依据科技发展情况与国际共识不断修改完善；指定相应的伦理委员会对新兴技术和高伦理风险科技活动进行审查、风险评估和跟踪管理。另一方面，加强伦理委员会审查能力建设与评估。逐步建立伦理委员会委员的准入与审查能力分级评价机制，培养专业的伦理审查队伍；探索伦理审查委员会审查质量与能力的评估体系建设，建立优选伦理委员会的排序机制，保障伦理委员会审查能力的权威性。再者，提升上海科技、医疗卫生的伦理服务能力。以提升各机构伦理委员会的伦理服务能力为目标，进一步支持上海市临床研究伦理委员会在科技创新领域发挥作用，主动提供伦理服务，将伦理工作嵌入到产业发展的必要环节；面向上海市及长三角高校、科研机构与企业的实际需求，加强利用现有平台与新建平台开展伦理咨询、培训、论证等工作。

执 笔：高婵琴、朱 伟、熊 燕

编 辑：许 丽、刘 峥

责任编辑：汤天波 编 辑：刘 琰 联系电话：53300825 传真：64315005
地 址：淮海中路 1634 号 101 室 邮政编码：200031 电子邮件：fzzx@stcsm.sh.gov.cn