

原来很多人还不知道，

伦理审查是什么

邢翔宇

临床肝胆病杂志编辑

伦理审查是研究型论文不可或缺的一部分，在初审环节便直接决定着投稿的“命运”，是文章顺利入审的“通行证”。但伦理审查到底是怎么回事、有什么要求，对于许多研究者、医学生，甚至学生的导师来说仍然是“知识空白”。下面，我们将通过本文，把“伦理审查这些事”弄个明白。

首先，让我们一起简单了解一下我国 2016 年 12 月 1 日开始施行的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。

第一章第二条：本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。

第一章第三条：本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

(一) 采用现代物理学、化学、生物学、中医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、治疗和康复进行研究的活动；

(二) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

(三) 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样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

第二章 伦理委员会

第二章第七条：从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

《办法》中与伦理委员会委员职责、任命办法和审查办法的内容我们在这里作一省略。

现在我们把看起来晦涩的条文简单总结一下，您就一目了然了。

凡是涉及人的生物医学研究，无论是前瞻性研究、横断面研究、回顾性研究，还是在人体上或使用取自人体的标本等进行的研究，亦或是采用心理学、流行病学、社会学方法对人群进行的调查研究，都需要得到受试者的知情同意并通过伦理委员会审批，若是前瞻性临床试验还需要在世界卫生组织国际临床试验注册平台一级或二级注册机构上进行临床试验注册。

以上是涉及人的生物医学研究的伦理审查要求。对于动物实验研究，国际兽医学编辑协会也曾发布《关于动物伦理与福利的作者指南共识》，规范了相关规范。总结下来，凡是动物实验研究，都需要提交实验动物伦理审查委员会审批。

此外，一些“特殊”类型的文章也有必要作一下说明。(一)Meta 分析，即荟萃分析类文章。直观想来，Meta 分析应该不需要进行伦理审查，但需要注意的是，根据 AMSTAR 评价标准，Meta 分析文章中必须写明所纳入的样本文章的伦理审查情况；(二)涉及细胞系的研究，一般来说都需要进行伦理审查，著名的“海拉细胞系”引发的伦理问题便足以作为参考。

本文将繁复的规章共识提炼为容易理解的简单结论，就是希望能够帮助大家建立起正确的伦理审查意识，不要因为过往国内许多期刊对此要求不严格而忽视这一点。国外期刊在收稿时如果未见伦理审查内容，真的是闭着眼睛退稿，毫无情面可言，想必有经验的作者已有所领教。

所以，在研究开展之前，一定要做好伦理审查工作，这样才能为研究后期的成文投稿提供保障。

需要注意的是，投稿时，应在正文中对伦理审查内容作详细说明。

建议规范格式为：

涉及人的生物医学研究论文

本研究方案经由 *** 医院伦理委员会审批（批号：ABC1234），在 ***（临床试验注册机构）注册（注册号：ABC1234），所纳入患者均签署知情同意书。

动物实验研究论文

本研究方案经由 *** 医院实验动物伦理委员会审批（批号：ABC1234），在 ***（临床试验注册机构）注册（注册号：ABC1234），符合实验室动物管理与使用准则。

本文转载自《临床肝胆病杂志》，原文的发表信息为：临床肝胆病杂志微信公众号（lsgdbzz）刊载，撰文者：《临床肝胆病杂志》编辑邢翔宇