



同一伦理委员会的批准号能否用于近250篇不同临床研究论文？

裴磊

华中科技大学同济医学院

众所周知，临床研究受到伦理制度和法律规章的严格规定。在提交和审查过程中，这些研究是否符合所在国的法律规定，并不总是由作者或编辑决定的。最近，有一项研究回顾了法国某研究所发表的456项研究，发现了一系列与所声明的研究授权有关的问题，包括伦理上和潜在法律上的问题。在这些研究中，其中248项的研究对象、样本和不同地区的研究居然都是在同一个伦理委员会审批下进行。更有甚者，39项涉及人的研究甚至都没有伦理委员会声明（图1）。

这项调查报告提供了详细的结果，主要针对该研究所既往发表的研究论文，并与《赫尔辛基人类实验宣言》准则有关已发表的道德声明进行核对和审查。调查发现其中一个机构审查委员会（IRB）的批准号（09-022）出现在好几篇已发表论文中，而这些论文的研究主题和涉及的研究对象（临床患者）却明显不同。调查人员使用“谷歌学者”来确定这个批准号的所有出现情况。经过统计，IRB批准号在12年内（2009年至2021年之间）被使用了248次。如果这些论文来自伦理委员会最初批准的研究项目，并且符合当地与临床研究相关的法律，那么重复使用该批准号是允许的。然而，这248篇论文涵盖了大量的不同样本（粪便、分泌物、尿液、手术过程中

采集的组织标本），以及大量的不同人群（成人、儿童、健康志愿者、肥胖患者……）和不同国家（法国、塞内加尔、尼日尔、加蓬、沙特阿拉伯……），如图2所示。

针对上述问题，法国立法在2016年完善了关于临床研究的Jardé法。任何关于人类的实验都必须得到独立的伦理委员会的批准，根据方案的复杂性，还需要获得额外的授权，特别是关于体液的收集，如粪便、阴道分泌物或尿液）。在上述确定的248项研究中，调查人员发现至少有一项是在Jardé法实施后进行的，还有许多不能确定的病人入组日期的研究论文是在2016年后发表的。

对该研究所的进一步调查显示，有456项研究可能存在相同类型的伦理和法律问题，即在同一个IRB进行多项不同的研究，没有法律授权，或在授权之前开始招募受试者等。生物医学研究的道德规范通常受《赫尔辛基宣言》（图3）的约束，该宣言由世界医学协会于1964年通过，以确保尊重那些将自己的时间和安全委托给科研人员的人。它强调了“研究人员、作者、赞助商、编辑和出版商在发表和传播研究成果方面都有道德义务”。大多数出版公司都签署了这一宣言，这也是COPE的建议。

这篇文章及其报告的研究强调了研究机构、出版商和资助机构的重要性，确保研究人员在另一个国家进行研究时获得当地伦理批准并遵守司法管辖

DOI: 10.14218/MRP.2023.009

通讯作者：裴磊 Email: 154948836@qq.com



图1 一项研究调查了（位于法国马赛的）地中海感染研究所发表的456份研究论文，发现了一系列与声明的研究授权有关在伦理和法律上的不当问题（图片来自<https://osf.io/rymtz/>）。

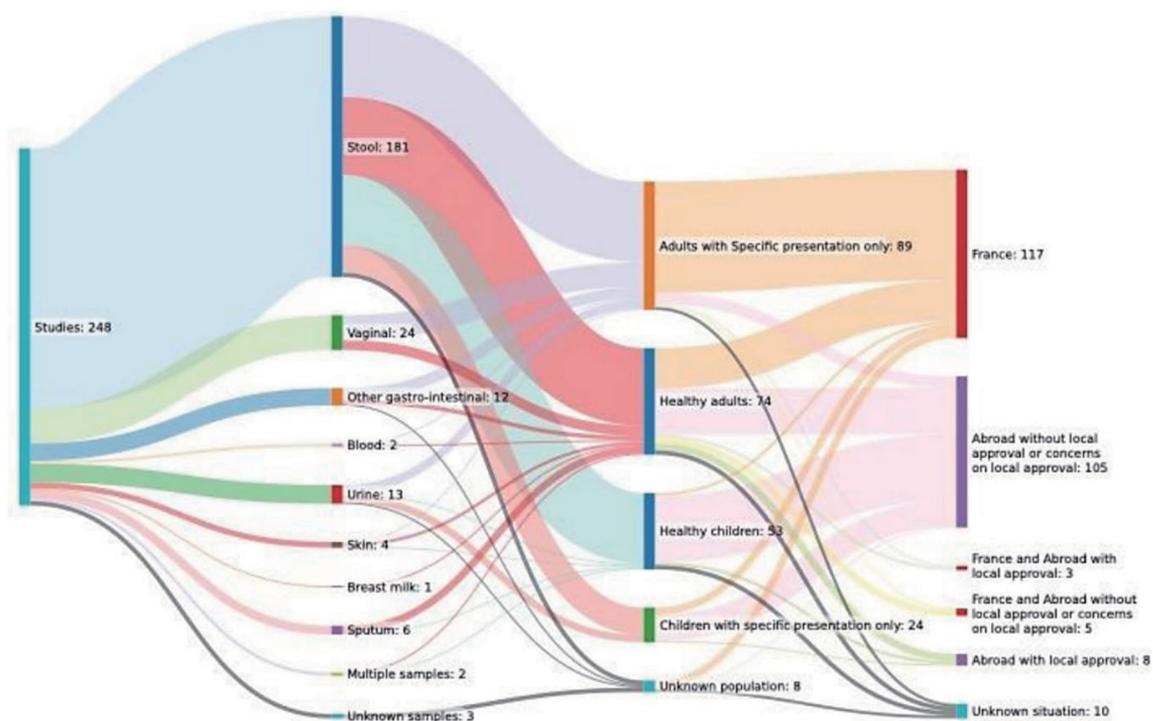


图2 编号为09-0221RB的审查批件出现在248份研究论文中，这些论文涉及的研究横跨12年，涵盖不同领域、研究样本、研究人群和国家（图片来自OSF Preprints | Issues with Ethics in Research – A Case Study of the IHU Mediterranean Infection）。

WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS



Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
 53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)
 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)
 59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008
 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

6th September 2022

Policy Types

Declaration

Archived Versions

- » DoH-Jun1964
- » DoH-Oct1975
- » DoH-Oct1983
- » DoH-Sept1989
- » DoH-Oct1996
- » DoH-Oct2000
- » DoH-Oct2004
- » DoH-Oct2008

Tags

Clinical Study, Ethics, Ethics Committee, Helsinki, Human Subjects, Medical Research, Patient Autonomy, Placebo, Post-Trial Access, Principle, Publication, Register, Review Committee, Risk Assessment, Subject Protection, Vulnerable Populations

Related WMA Policies

WMA Declaration of Venice on End of Life Medical Care

Adopted by the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, Octob...

[Read more](#)

WMA International

PREAMBLE

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

2. Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

GENERAL PRINCIPLES

3. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."

4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.

5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.

6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

图3 世界医学协会《赫尔辛基宣言》官方网页截图（图片来自<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>）。

区的标准。如果研究计划和研究成果没有提到当地的伦理审查或伦理标准，这是一个很大的危险信号。

尽管多数出版商都签署了《赫尔辛基宣言》，但

编辑部在核实临床研究的伦理和合法性方面的做法非常不一致。因此，笔者认为编辑部同行之间应统

一思想，达成共识：每个临床研究都需要经过伦理

表1

需要伦理审查的4类研究活动	
研究对象	研究方法
1 对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究	采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法
2 对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制；对人疾病的预防、诊断、治疗和康复等	物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法
3 在人体上进行试验研究	采用新技术或者新产品
4 收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据(包括健康记录、行为等)等科学研究资料	采用流行病学、社会学、心理学等方法

委员会的审查和批准，以确保研究符合伦理原则和法律法规的要求，保护研究对象的权益和安全。每个研究都有其独特的研究目的、方法、人群样本和风险评估，因此需要进行独立的伦理审查、多方面进行评估，并根据具体情况决定是否批准研究进行。

科研诚信是科技创新的基石，遵守科研道德是科技工作者的基本行为准则，恪守科研伦理是科学家的重要社会责任。科技期刊作为科研成果展示的重要载体，在维护和促进科研诚信的过程中发挥着关键的作用。科技期刊的编辑人员作为期刊工作的具体执行者，将肩负起捍卫科研诚信、抵制学术不端的神圣使命。

附1：2023年2月18日，我国国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局四部委联合制定发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，自发布之日起生效。新《办法》在2016年《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（卫生计生委令11号）的基础上，对涉及生命科学和医学伦理审查进行了全新的调整和规范。

一、哪些研究，需要伦理审查

涉及人的生命科学和医学研究活动需要伦理审查。即以人为受试者或者使用人（研究参与者）的生物样本、信息数据的研究活动。具体包括四类（表1）

特别保护和特别关注的情形：新《办法》在伦理审查的基本要求中明确提出了“特殊保护”的要求，规定对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特殊保护，对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

二、哪些单位，需要设立伦理审查委员会

涉及生命科学和医学研究的以下四类单位是伦理审查的主体，需要成立伦理审查委员会：（1）二级以上医疗卫生机构；（2）设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）；（3）高等学校；（4）科研院所。

三、伦理审查委员会合规要求（表2）

表2

伦理审查委员会10个合规要求	
关键词	合规要求
1 职责	1.初始审查和跟踪审查；2.受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；3.组织开展相关伦理审查培训；4.提供伦理咨询。
2 组成	1.人数要求：不少于7人；2.专家类型：应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生；民族地区应当考虑少数民族委员。

表2 (续)

伦理审查委员会10个合规要求	
关键词	合规要求
3 任期	伦理审查委员会委员任期不超过5年，可以连任。
4 备案	1.伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案，国家医学研究登记备案信息系统上传信息；2.医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案，其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案；3.伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。
5 审查时限	一般，受理后30天内开展伦理审查并出具审查意见；特殊72小时。
6 表决	1.全体委员二分之一同意；2.审查决定不一致的意见应当详细记录在案；3.需要修改研究方案，修改后的文件提交伦理审查委员会审查。
7 回避	与研究存在利益冲突的伦理审查委员会委员应当回避审查
8 跟踪	1.跟踪的时间间隔：不超过12个月。(1年至少1次)；2.跟踪内容：执行方案、内容、变更等。
9 简易审查	1.方式：伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查。2.类型：风险小；小修改；跟踪审查。3.简易审查意见需要在会议上报告。4.风险增加的，改成会议审查。
10 免除审查	1.范围：使用人的信息数据或者生物样本开展研究；2.类型：(1)利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究；(2)使用匿名化的信息数据开展研究的；(3)使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；(4)使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

四、伦理审查内容及标准

伦理审查委员会重点审查内容及参考标准(表3)：

表3

伦理审查11个内容及标准	
审查关键词	审查标准
1 合规	研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
2 资质	研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
3 价值	研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
4 风险	研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
5 告知	1.知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；2.是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；3.是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；
6 保密	研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
7 招募	研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
8 补偿	研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；
9 冲突	研究是否涉及利益冲突；

表3 (续)

伦理审查11个内容及标准	
审查关键词	审查标准
10 敏感	研究是否涉及社会敏感的伦理问题;
11 发布	研究结果是否发布, 方式、时间是否恰当。

五、知情同意的要求

(1) 同意方式: 一是口头同意+录音录像; 二是书面同意。

(2) 无民事、限制行为能力人要做到两个层次: 监护人同意+争取本人同意。

(3) 告知内容: 共计12项, 此处不赘述。

(4) 事后告知: 适用情形——在心理学研究中, 因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答, 而影响研究结果准确性的, 确保研究参与者不受伤害; 适用程序——经伦理审查委员会审查批准; 事后告知——研究者可以在研究完成后充分告知研究参与

者并征得其同意。

(5) 再次告知: 三种情况需要再次告知并取得同意: a) 研究内容发生实质变化的; b) 风险实质性提高的; c) 研究参与人行为能力等级提高的。

六、医疗机构伦理审查违规行为和处罚

(一) 伦理审查委员会9种违规处罚情形

有下列情形之一, 由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分(表4):

表4

伦理审查委员会9种违规情形
(一)伦理审查委员会组成、委员资质不符合要求的;
(二)伦理审查委员会未建立利益冲突管理机制的;
(三)未建立伦理审查工作制度或者操作规程的;
(四)未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的;
(五)泄露研究信息、研究参与者个人信息的;
(六)未按照规定进行备案、在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的;
(七)未接受正式委托为其他机构出具伦理审查意见的;
(八)未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的;
(九)其他违反本办法规定的情形。

(二) 研究者6种违规情形

有下列情形之一, 由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分(表5):

表5

研究者6种违规情形
(一)研究或者研究方案未获得伦理审查委员会审查批准擅自开展研究工作的;
(二)研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理审查委员会的;
(三)违反知情同意相关规定开展研究的;

表5 (续)

研究者6种违规情形

- (四)未及时提交相关研究报告的；
 (五)未及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的；
 (六)其他违反本办法规定的情形。

七、新办法下，备案时限特别说明

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023年2月18日发布，自发布之日起施行。

本办法施行前，从事涉及人的生命科学和医学研究的机构已设立伦理审查委员会的，应当自本办法施行之日起6个月内按规定备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。已经伦理审查批准开展的涉及人的生命科学和医学研究，应当自本办法实施之日起9个月内、在国家医学研究登记备案信息系统完成上传信息。逾期不再受理。

附2：国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)要求作者投稿的每篇文章都应该严格遵守人类和实验动物在医学研究过程中应该遵守的所有伦理原则。

(一) 对临床试验研究的文章中涉及伦理学内容的要求

(1) 伦理审查：以科学研究为目的涉及人体受试者的研究均需要经过伦理审查。文章中需提供批准此次临床研究的伦理委员会名称及其批准号。如果文章未体现出伦理审查，本刊将不予接受。如研究涉及多中心临床试验，先由组长单位获得伦理审批号，然后各个分中心需重新经过伦理审查。如涉及我国人类遗传资源开展的国际合作科学研究，应由合作双方共同提出申请，并经过国务院科学技术行政部门的批准，才能开展国际合作。

(2) 免知情同意：文章中应交代研究过程中是否签署患者知情同意书。若提出研究不需要/未获得知情同意，则需要合理的理由进行解释：①因研究目的而采集的样本，签署的知情同意书上已明确写明可以用于后续的临床研究；②已经留存的剩余样本；

③在伦理批件之前的日期留取的标本；④上述样本充分做到对受试者信息及隐私的保护；经过伦理委员会充分讨论，权衡风险收益比后可免知情同意。

(3) 签署知情同意：在通过伦理审查之后留存的剩余标本，在伦理批件之后的日期留取的标本，在留取标本前必须获得受试者的知情同意；如果需要基因检测等方面的研究，即使对于既往留存的样本，也需要重新取得捐赠者的知情同意。

(4) 研究注册：本刊要求所有在人体中进行或涉及人体标本试验的前瞻性研究，均需在招募受试者前，在国际认可的临床试验注册平台，如北美临床试验注册中心(<http://www.clinicaltrials.gov>)、国际临床试验注册中心(ISRCTN)、中国临床试验注册中心(ChiCTR)进行注册。文章投稿时需提供国际认可(WHO Registry Network)的临床试验注册平台的名称、注册号及注册时间，并标记于文章摘要中。

(5) 研究注册时间要求：前瞻性、干预性临床试验研究，以评估该干预(例如药物、外科手术、器械、行为治疗)对健康结局的影响，需要提供临床试验注册平台进行的前瞻性注册号；回顾性的干预性临床研究建议补注册；纯粹的观察性研究可不注册。

(6) 无论是前瞻性研究还是回顾性研究，临床研究一律应该有机构伦理审批：回顾性研究的伦理审批内容可以是“本项临床研究为回顾性研究，仅采集患者临床资料，不干预患者治疗方案，不会对患者生理带来风险，研究者会尽全力保护患者提供的信息不泄露个人隐私，特申请免除知情同意。”

(7) 应用患者在临床诊断治疗过程中弃用的血样、影像学资料：也同样需要经过机构伦理委员会审查，并由伦理委员会决定是否需要签署知情同意书。

【科研伦理与学术规范】

（二）对动物实验研究文章中涉及伦理学内容的要求

(1) 伦理要求：文章中需提供批准动物实验的动物伦理委员会机构名称和其批准号，即对动物研究报告结果“方法”部分内容均应描述有这样的“该方案经 XXX 大学动物实验伦理委员会批准(批准号：xxx，批准时间：xxx)，实验动物在麻醉下进行所有手术(如有必要应提供安乐死方法)，并尽一切努力最大限度减少其疼痛、痛苦和死亡。”

(2) 写作要求：医学科研人员在动物实验中需遵循国际实验动物护理和使用指南的建议，即 Weatherall (2006) 报告和 NC3Rs 指南。涉及动物实验研究的文章应遵循 ARRIVE 写作指南 (<http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>)，并建议在投稿时提交文章自查清单。

(3) 数据共享要求：本刊对动物实验研究文章中数据表述的要求是，文章中用以得到论文结论的数据及方法需要实行数据共享原则，以便他人重复验证研究结果。① 在投稿时建议提供原始实验数据或将

数据在国际数据库注册获 DOI 标识码，以便为审稿人审稿和其他读者阅读时提供参考；② 原始数据中如涉及基因、蛋白质、突变体和疾病内容，需在建议的国际公共数据库注册，并在投稿时提供注册号，本刊建议的国际公共数据库有 Figshare 或 re3data；③ 原始数据中如有少量的或特殊的数据，可以作为论文附件在投稿时和论文一起上传，论文发表时将以辅文形式在线出版；④ 如果是从其他渠道获取的开放获取的数据，作者必须明确说明数据来源。

参考文献

- [1] Frank F, Florens N, Barriere J, Billy E, Saada V, Samuel A, *et al.* Issues with Ethics in Research – A Case Study of the IHU Mediterranean Infection. Available from: <https://osf.io/rymtz/>.
- [2] WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
- [3] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》文件解读 政策解读 中国政府网 (www.gov.cn).
- [4] 你必须知道医学科研中的伦理问题 - 知乎 ([zhihu.com](https://www.zhihu.com)).