

福建省卫生健康委员会

闽卫科教函〔2023〕654号

福建省卫生健康委员会 福建省教育厅 福建省科学技术厅关于进一步做好涉及人的生命 科学和医学伦理审查工作的通知

各设区市卫健委、教育局、科技局，平潭综合实验区社会事业局、经济发展局，省卫健委直属各单位，福建医科大学、中医药大学各附属医院，各高等学校、科研院所：

根据国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号，以下简称《办法》）精神，为进一步做好涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，结合我省实际，提出以下贯彻落实意见。

一、认真组织学习，提高思想认识

规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作对保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展具有重要意义。各地各单位要认真组织学习研究《办法》，提高政治站位，充分认识涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的重要性，积极开展宣传培训，建立健全工作机制，推动伦理审查工作规范开展。

二、设立伦理审查委员会，规范伦理审查

开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和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）、高等学校、科研院所等机构，应当设立伦理审查委员会。机构伦理审查委员会应按照《办法》要求，建立健全伦理审查工作制度，组织开展伦理审查培训，依法依规开展伦理审查。鼓励机构积极加入福建省临床研究伦理协作审查联盟（以下简称“联盟”），充分借助“联盟”的审查优势，提升伦理审查效率。

省卫健委牵头完善省级医学伦理专家委员会，并委托相关机构承担省级医学伦理专家委员会工作，为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持，定期对辖区内的伦理审查委员会委员进行培训，协助省级卫生健康、教育等主管部门开展监督检查。

三、及时上传信息，严格备案管理

伦理委员会备案是全面动态了解有关机构涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作开展情况、加强监督管理的重要举措。机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统（以下简称“备案系统”）上传信息。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。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。

经伦理审查委员会批准的研究，研究者、伦理审查委员会和机构应当按照《办法》要求，在备案系统上传或更新信息。《办法》施行前机构已设立伦理审查委员会的，应当自《办法》施行之日起6个月内按规定备案，并在备案系统上传信息；已经伦理审查批准的研究，应当自《办法》实施之日起9个月内在备案系统上传信息。

四、严格责任落实，强化监督管理

省卫健委会同有关部门共同负责全省涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。省卫健委负责全省医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督，省教育厅负责所属全省高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督，并管理省属高校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。

县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理，定期对机构、伦理审查委员会及伦理工作开展监督检查。

机构应严格落实伦理审查管理的主体责任，加强日常监管，定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率，及时改进发现的问题，督促落实整改意见等。

福建省卫生健康委员会科技教育处联系人：黄丽美，联系电话：0591-87272910

福建省教育厅科学技术与信息化处联系人：林希彦，联系电话：0591-87091523

福建省科技厅科技监督与诚信建设处联系人：陈世明，联系电话：0591-87887536

福建省卫生健康委员会

福建省教育厅

福建省科学技术厅

2023年4月12日

(此件主动公开)