国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心伦理审查联盟协议

2019 年 5 月 24 日科学技术部、国家卫生健康委、中央军委后勤保障部、国家 药监局联合发布文件【国科发社（2019）177 号】，认定第四批国家临床医学研究中 心。北京大学第一医院正式获批皮肤科领域唯一的国家皮肤与免疫疾病临床医学研究 中心（以下简称“中心”）。为加强皮肤病学科技创新体系建设，优化皮肤科临床医学 研究组织模式，加快推进皮肤科领域技术创新和成果转化，中心启动建设国家皮肤疾

病临床医学研究协作网络。

为适应当前生物医学相关研究的发展和伦理审查的管理要求，进一步规范中心框 架下生物医学研究伦理审查工作，提高审查质量，提升审查效率，依照《国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》（2020 年第 57 号）、《医 疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生 和计划生育委员会令第 25 号）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计 生委令第 11 号）、《北京市人体研究管理暂行办法》（京卫科教字〔2014〕6 号） 等文 件，结合中心对生物医学研究的需求，特成立国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心

伦理审查联盟（以下简称“联盟”）。

1. 参与单位本着自愿、互信、共同发展的原则加入此联盟。

2. 参与单位已经加入国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心全国协作网。

3. 所涉及研究是以中心名义发起的多中心生物医学研究（不限于中心依托单位），包 括药物和医疗器械的临床试验、生物医学新技术的临床应用观察、临床病例队列研

究、涉及人体组织标本临床基础研究等。

4. 中心依托单位发起的多中心生物医学研究由中心伦理委员会审查， 审查通过后， 其

它研究参与单位将中心伦理委员会审查意见备案后即可开展研究。

5. 中心协作网内单位以中心名义发起的多中心生物医学研究由中心伦理委员会联合

1-2 名研究发起单位伦理委员会成员（可以采用视频形式） 予以审查， 最终由中心 伦理委员会出具伦理审查意见。研究发起单位及其它研究参与单位将中心伦理审查

意见备案后即可开展研究。

6. 中心伦理委员会应在正式受理项目后 20 个工作日内完成全部伦理审查程序并出具 伦理审查意见，向各参与单位送达该项目的伦理审查签到表、会议纪要和批件。《伦

理审查申请书模板》、《伦理审查申请文件清单》、《伦理审查批件模板》见附件。

7. 中心依托单位、研究项目发起单位和参与单位均应承担研究中受试者保护主体责任， 接受卫生行政部门的监管。项目开展中如出现损害受试者权益或安全问题， 中心依 托单位、研究发起单位和参与单位内的主要负责人、研究者、科研管理部门、伦理

委员会等处理相关事件的职责和程序不变。

8. 本协议书一式四份，双方各执两份，并在上级主管部门备案。若因双方单位内部决 策一致同意或上级主管部门、政府部门要求以及其他不可抗力等致使本协议无法继

续履行的，经书面通知对方后，本协议终止。

9. 因履行本协议发生争议或超出管理办法适用范围相关事宜由双方友好协商解决。协

商不成的，由北京市西城区人民法院管辖。

国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心

依托单位负责人：

伦理委员会主任委员：

联盟参与单位：

单位负责人：

伦理委员会主任委员：