

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)15-0005-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.15.002



# 我国伦理委员会网络会议审查现状调查与分析\*

刘雪丽<sup>1</sup>, 唐晓璇<sup>1</sup>, 赵鹏<sup>2</sup>, 侯百玉<sup>3△</sup>

(1. 康复大学青岛中心医院·山东省青岛市中心医院, 山东 青岛 266042; 2. 山东省青岛市胸科医院, 山东 青岛 266043; 3. 山东省青岛市第八人民医院, 山东 青岛 266121)

**摘要:**目的 为伦理委员会网络会议审查的规范、有效开展提供参考。方法 通过调查问卷收集国内医疗机构伦理委员会2020年1月至6月的网络会议审查开展情况,分析网络会议审查模式在临床试验伦理审查中的应用现状及存在的问题,并提出针对性建议与对策。结果 参与调查的64家机构中,有24家机构使用网络会议审查,有59家机构会继续或开始使用网络会议审查。存在网络稳定性、委员的签到和投票形式的规范性、网络会议审查的保密性、委员讨论的充分性等问题。结论 网络会议审查是伦理审查的重要补充形式。应建立完善的伦理网络会议审查相关法规或指引,建立标准操作规程与培训规范。

**关键词:**伦理委员会;伦理审查;网络会议审查

## Investigation and Analysis of Review Status of Ethics Committee Online Meeting

LIU Xueli<sup>1</sup>, TANG Xiaoxuan<sup>1</sup>, ZHAO Peng<sup>2</sup>, HOU Baiyu<sup>3</sup>

(1. Qingdao Central Hospital, University of Health and Rehabilitation Sciences · Qingdao Central Hospital, Qingdao, Shandong, China 266042; 2. Qingdao Chest Hospital, Qingdao, Shandong, China 266043; 3. The Eighth People's Hospital of Qingdao, Qingdao, Shandong, China 266121)

**Abstract: Objective** To provide a reference for the standardized and effective review of ethics committee online meetings. **Methods** A questionnaire survey was conducted on the online meeting review carried out by domestic medical institutions' ethics committees from January to June 2020 to analyze the current application status and existing problems of the online meeting review mode in clinical trial ethics review, and targeted suggestions and countermeasures were put forward. **Results** Among the 64 institutions involved in the investigation, 24 institutions used online meeting review, and 59 institutions would continue or start to use online meeting review in future work. However, there are still some problems in terms of network stability, standardization of attendance and voting forms for committee members, confidentiality of online meeting review, and adequacy of committee discussions. **Conclusion** Online meeting review is one of the important supplementary forms of ethical review. but there are still many difficulties and challenges in standardizing and effectively conducting it. It is recommended to establish and improve relevant laws or guidelines for ethical online meeting review, and to establish standard operating procedures and standardized training.

**Key words:** ethics committee; ethical review; online meeting review

2016年,国家卫生健康委员会发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(简称11号文)规定,伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查,提供审查意见<sup>[1]</sup>。2023年,四部委联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(简称《办法》)指出,伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式<sup>[2]</sup>。《办法》同时对伦理审查时限提出要求,伦理审查委员会应当要求研究者提供审查所需材料,并在受理后30 d内开展伦理审查,并出具审查意见。情况紧急的,应当及时开展伦理审查。在新冠肺炎疫情暴发等突发事件紧急情况下,一般在72 h内开展伦理审查,并出具审查意见。目前,国内伦理委员会会议审查通常采取现场会议的方式进行。2020年初,疫情暴发,传统临床试验面临许多实际困难,如无法现场递交资料、伦理审查延迟

或取消<sup>[3-4]</sup>。2020年2月,国内多家医院伦理委员会联合起草《采用网络会议模式实施伦理审查的操作指引》<sup>[5]</sup>(简称《指引》),以满足特殊情况下的伦理审查工作<sup>[6]</sup>。2020年2月24日,国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制科研攻关组印发了《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》,要求伦理委员会要提高审查效率,在保障伦理审查质量的前提下加强指导和支持,简化文档要求<sup>[7]</sup>,为网络会议审查指出发展方向。为此,本研究中分析了网络会议审查模式在临床试验伦理审查中的应用现状及存在的问题,并提出针对性建议与对策。现报道如下。

### 1 资料与方法

利用问卷星小程序设计调查问卷,采用匿名问卷调查法对国内伦理委员会2020年1月至6月的伦理会

\*基金项目:山东省青岛市市级临床重点专科建设项目[青卫政字[2022]6号]。

第一作者:刘雪丽,女,硕士,副主任药师,研究方向为医学伦理学与药学,(电话)0532-84850840(电子信箱)x14108@163.com。

△通信作者:侯百玉,女,大学本科,研究方向为医药卫生管理,(电话)0532-87625330(电子信箱)877940514@qq.com。

议审查开展情况、网络会议审查开展经验、开展过程中遇到的困难、未来会议审查模式选择等方面进行调查。本研究中对上海、北京、河北、福建等省市的5家伦理委员会的伦理办公室主任进行专家访谈,内容包括问卷设计、网络审查的必要性、存在问题、建议与措施等。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

本次调查面向2个全国范围的伦理工作讨论微信群(共530人)发放调查问卷,共回收64份调查问卷(涉及64家机构),均为合格问卷,有效回收率为12.08%。64家机构中,有59家(92.19%)机构因疫情原因至少中断过1次常规会议审查。疫情前,有5家(7.81%)机构使用过网络会议审查;疫情期间,有24家(37.50%)机构使用网络会议审查。本次调查数据主要来自北京、上海、山东、陕西、新疆、浙江、吉林、广东等16个省/市/自治区的三级医院、疾病预防控制中心、医学科学院等机构,参加调查问卷的人员主要从事伦理工作。详见表1至表2。

表1 调研对象机构类别分布(n=64)

Tab.1 Institutional distribution of research subjects (n = 64)

机构类别	人数	占比(%)	机构类别	人数	占比(%)
三级综合医院	46	71.88	第三方检验机构	1	1.56
三级专科医院	14	21.88	医学科学研究院	1	1.56
疾病预防控制中心	2	3.12			

表2 调研对象工作类别分布(n=64)

Tab.2 Distribution of research subjects' jobs (n = 64)

工作类别	人数	占比(%)	工作类别	人数	占比(%)
伦理办公室秘书	37	57.81	机构主任	2	3.12
伦理委员会委员	8	12.50	机构办主任	1	1.56
秘书兼委员	7	10.94	机构办工作人员	1	1.56
伦理办公室主任	7	10.94	其他	1	1.56

### 2.2 网络会议审查开展过程

会议系统:各个会议系统的稳定性存在差异,部分机构使用过多个系统进行会议审查。除临床试验信息管理系统为医院购买外,其他会议系统均可免费使用。详见表3。

表3 网络会议审查会议系统使用情况(家)

Tab.3 Application of meeting system of online meeting review (n)

会议系统	很流畅	基本可以	有网络中断	合计
腾讯会议	4	10		14
钉钉会议		7	2	9
临床试验信息管理系统	2	3		5
Zoom	1	2		3
华为			1	1
章鱼云会议		1		1
院内网	1			1

会议的准备:使用网络会议审查的24家机构中,13家机构制订了网络会议审查的标准操作规程(SOP),有15家机构在网络会议审查前进行了培训。培训对象包括伦理委员、研究者、申办方、工作人员等,培训内容包括会议系统的使用、会议环境的要求、会议相关设备的准备及使用、会议流程演练、会议材料的准备等。

签到方式:不同伦理委员会采取了不同的签到方式,大部分伦理委员会对会议签到是否合规存在担忧。详见表4。

表4 网络会议审查签到方式(n=24)

Tab.4 Review sign-in methods of online meeting review

(n = 24)

签到方式	次数	占比(%)
网上截屏参会人员,事后补签	14	58.33
网络会议签到导出	5	20.83
委员签到扫描或拍照发给伦理办公室秘书	2	8.33
网上截屏参会人员,导出参会记录	2	8.33
委员分别签到,邮寄至伦理办公室	1	4.17

审查讨论形式:大部分伦理委员会采取由主任委员主动询问或委员轮流发言(发表文字)等方式;部分伦理委员会采取在会议审查前与委员沟通,提前获知委员对审查项目的意见,以保证参会委员能充分表达审查意见。24家机构中,17家要求委员全程开启摄像头,5家要求委员不定时打卡签到。部分委员会或以实时在线投票、定时截屏或要求委员发言等方式确保委员全程参与。

审查投票方式:网络会议中审查投票方式多样,通过会议软件或投票小程序进行投票使用最多。详见表5。

表5 网络会议审查投票方式

Tab.5 Review voting methods of online meeting review

投票方式	次数
通过会议软件或投票小程序投票	13
通过短信或聊天软件表达意见	7
提前发送电子文件,委员自行打印;或发送纸质投票单,现场填好后拍照发给伦理办公室秘书	6
视频举手投票	2
事先发电子邮件,现场返回,事后补签	1

未采取网络会议审查的原因:疫情期间,40家(62.50%)机构选择中断审查,未采取网络会议审查。原因见表6。

未来网络会议审查模式:43家(67.19%)机构选择按需使用现场会议审查和网络会议审查,16家(25.00%)机构选择网络会议审查列为常规会议审查模式,5家(7.81%)机构选择短期内不考虑使用网络会议审查模式。

表6 未采取网络会议审查的原因(n=66)

Tab. 6 Reasons for not using online meeting review (n = 66)

原因	数量(例次)	占比(%)
进行网络会议审查的经验不足,担心不符合要求	18	27.27
没有需要会议审查的项目	11	16.67
需要会议审查的项目均推迟审查	10	15.15
正常召开现场会议	10	15.15
技术问题无法解决	10	15.15
部分需要会议审查的项目进行快速审查	3	4.55
项目不是特别着急,项目也不多	1	1.52
人员缺乏	1	1.52
课题负责人不在单位,推迟	1	1.52
机构无立项项目	1	1.52

### 2.3 存在问题

**网络稳定性:**调查显示,多家伦理委员会在网络会议过程中遇到网络不稳定导致会议中断的现象,如设备问题、未及时发现网络信号不好,可能导致研究者汇报中断、讨论不充分、会议审查程序混乱等,影响项目的审查效率与质量。会前与委员调试设备、熟悉网络会议流程,并制订应对会议中断时的备用方案等。

**委员的签到和投票形式的规范性:**《药物临床试验伦理审查工作指导原则》规定,“伦理委员会存档的项目审查文件包括伦理委员会会议议程、伦理委员会会议签到表”<sup>[8]</sup>。2020年发布的《药物临床试验质量管理规范》和2022年更新的《医疗器械临床试验质量管理规范》已不再要求伦理审查意见附委员签到表或本人签名,但委员投票方式目前有网络投票、通过会议平台投票、短信投票、微信投票、邮寄纸质投票等,国外多为举手表决或电脑系统表决,很少有投票单表决<sup>[9]</sup>。目前,各机构伦理委员会办公模式仍停留在靠人力主导的纸质办公模式,信息化建设程度较低<sup>[10]</sup>。

**网络会议审查的保密性:**保密原则是伦理审查过程中的重要原则,会议平台、委员参会环境的私密性均需考虑。会议平台的数据管理中心需要基于国家信息安全认证的第三方托管或院内专门部门管理<sup>[11-12]</sup>,使用机构内部的信息管理系统平台进行网络会议审查,可解决平台稳定性和审查文件及数据的保密问题<sup>[13]</sup>。

**委员讨论的充分性:**与现场会议审查相比,网络会议审查的质量仍有待提高。会议审查的讨论环节是伦理审查意见形成的重要环节,网络会议审查较现场会议审查的互动性差,且降低了委员肢体语言沟通的能力,无法准确传递出表情、神态、目光、接触、语气、声音、面色等非语言信息,保证会议审查讨论的充分性,对审查的质量至关重要。

## 3 讨论

### 3.1 完善伦理网络会议审查相关法规或指引

调查显示,伦理委员会使用网络会议审查,最大的担忧是经验不足,担心不符合法规要求。目前,尚无法规明确指导网络会议审查的开展。疫情期间,参考《指引》多家伦理委员会尝试开展网络会议审查,也为网络会议审查提供了实践经验。美国食品与药物管理局规定,伦理审查可通过现场会议或视频会议等形式进行<sup>[14]</sup>。2021年发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)》中提出“伦理审查一般以会议形式举行。情况紧急的,可采用网络会议及其审查程序”。首次提及网络会议审查,但《办法》出台时未见相关内容。2023年9月8日,十部委联合发布的《科技伦理审查办法(试行)》要求,“会议采用视频方式的,应符合科技伦理(审查)委员会对视频会议适用条件、会议规则等的有关制度要求”<sup>[15]</sup>,但未给出制度要求或操作指引。建议相关政策制定部门在法规制定或修订过程中完善网络会议审查相关内容,规范其使用范围及操作规程,确保网络会议审查有章可循、有法可依。

### 3.2 建立伦理委员会网络会议审查的SOP与培训规范

审查前,先建立伦理委员会SOP,包括会前工具、网络准备、委员参会环境的要求、研究者汇报方式、委员提问及讨论方式、投票方式、网络异常中断处理、决定文件传达、会议文件保存等规定。培训委员和研究者,确保参会人员熟悉网络会议的流程及注意事项。

### 3.3 小结

网络会议审查是伦理审查的重要形式。任何情况下,批准研究实施的条件不能因采用了网络会议审查而有任何改变<sup>[16]</sup>。在网络会议审查实施过程中,应在遵循法律法规、伦理委员会现行的规章制度和SOP,坚持与现场会议审查时完全相同的伦理原则和《赫尔辛基宣言》要求。在突发重大公共事件而需要召开紧急会议审查时,采取网络会议审查模式可避免人员聚集,提高院外委员参会的便利性,可有效避免伦理审查的中断或推迟,提高伦理审查的效率,确保临床试验顺利开展。

### 参考文献

- [1] 国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[A/OL]. (2016-10-12)[2023-12-01]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5227817.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm).
- [2] 国家卫生健康委员会,教育部,科技部,等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[A/OL]. (2023-02-18)[2023-12-01]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm).