

ZALSH

ZALSH

生命科学研究伦理审查实践白皮书

White Paper on Ethics Review Practice in Life Science Research

发布日期	2025-11-26
关键词	伦理审查、人体研究、样本使用、数据治理

围绕人体研究、样本使用、基因技术和数据治理，梳理生命科学伦理审查的基本原则。

一、研究背景与文件定位

本白皮书围绕“生命科学伦理审查实践”展开，结合卓健生命科学与健康发展联盟在学术评审、课题扶持、伦理审查、专家发展和成果转化服务中的工作定位，梳理该领域的核心问题与评价路径。文件旨在为会员单位、研究团队、评审专家和合作机构提供一套可参考、可复核、可持续改进的专业框架。

围绕人体研究、样本使用、基因技术和数据治理，梳理生命科学伦理审查的基本原则。

This white paper summarizes core ethics review principles for human research, sample use, genetic technologies, and data governance.

核心关注方向

方向	说明
1. 人体研究保护	作为“生命科学伦理审查实践”中的关键维度，该方向用于帮助评审和管理工 作从原则性判断转向可操作的证据检查。
2. 样本使用合规	作为“生命科学伦理审查实践”中的关键维度，该方向用于帮助评审和管理工 作从原则性判断转向可操作的证据检查。
3. 基因技术风险	作为“生命科学伦理审查实践”中的关键维度，该方向用于帮助评审和管理工 作从原则性判断转向可操作的证据检查。
4. 数据治理	作为“生命科学伦理审查实践”中的关键维度，该方向用于帮助评审和管理工 作从原则性判断转向可操作的证据检查。

二、评价框架与审查维度

联盟建议在开展相关研究评价或项目管理时，尽量避免仅依据单一成果、单一指标或单一专家意见作出判断。更稳妥的做法，是围绕研究目标、证据质量、方法透明、伦理合规、应用价值和后续改进空间形成综合评价。

维度	操作要点
受试者权益	审查知情同意、风险告知、退出机制和脆弱群体保护措施。
样本管理	核验样本来源、授权边界、保存期限和二次使用条件。
技术风险	关注基因编辑、细胞技术和人工智能辅助医疗的可预见风险。
数据治理	检查个人信息、健康数据和跨境合作中的安全控制。

实施中应保留必要的材料记录和评审依据，使评价结论能够被复核、被追溯、被解释。对于涉及人体研究、敏感数据、跨境合作或潜在高风险技术的项目，应同步引入伦理审查与合规判断，避免在转化阶段才发现基础性风险。

三、实施建议与后续应用

白皮书建议将相关工作纳入联盟持续治理框架，由正式组织架构中的相应部门和委员会按照职责分工推进。涉及课题管理的事项由秘书处项目管理部承接，涉及学术标准和评审质量的事项由学术委员会指导，涉及专业评审与专家发展的事项由启元生命科学研究院相关部门落实，涉及伦理敏感研究的事项提交伦理审查委员会审议。

建议	应用方式
前置伦理风险识别	可作为项目申报、评审组织、成果展示、专家复核和后续传播中的工作检查项。
强化知情同意文本质量	可作为项目申报、评审组织、成果展示、专家复核和后续传播中的工作检查项。
建立持续审查节点	可作为项目申报、评审组织、成果展示、专家复核和后续传播中的工作检查项。
把数据安全纳入审查材料	可作为项目申报、评审组织、成果展示、专家复核和后续传播中的工作检查项。

本文件为研究与评审工作提供框架性建议，不替代具体项目所需的法律、伦理、监管或机构内部审批。后续版本可根据联盟会员反馈、专家评审实践和公共健康需求变化进行更新。

卓健生命科学与健康发展联盟将继续通过白皮书、成果报告、专家评审和学术交流，推动生命科学研究、医学创新、公共健康实践和成果转化之间形成更稳健的协同关系。