

# 我院远程伦理审查会议的实践与体会

孙哲<sup>1,2</sup> 周修同<sup>3</sup> 曹星玉<sup>3\*</sup>

1.北京陆道培血液病研究院,北京 100176;2.北京陆道培医院机构办公室,北京 100176;3.北京陆道培医院伦理委员会,北京 100176

**[摘要]** 本文分析某医院伦理委员会首次以远程会议的形式进行伦理审查的实践过程与体会。从会议的组织与实施展开,描述其与会议审查的不同之处,从会后的调查问卷结果分析本次远程伦理审查会议顺利实施的各方面因素,探讨远程伦理审查会议的意义及存在的问题。本次伦理审查会议采用视频会议模式进行,是特殊时期的一种尝试,会议实施过程确保遵从现有的法律法规,符合医院伦理委员会现行的规章制度和流程,满足医院伦理审查会议的要求。

**[关键词]** 突发公共事件;医学伦理审查;远程会议;实践体会

**[中图分类号]** R197.3 **[文献标识码]** C **[文章编号]** 1673-9701(2021)04-0154-04

## Practice and experience of remote ethical review meeting in our hospital

SUN Zhe<sup>1,2</sup> ZHOU Xiutong<sup>3</sup> CAO Xingyu<sup>3</sup>

1.Beijing Lu Daopei Institute of Hematology, Beijing 100176, China; 2.GCP Office, Beijing Lu Daopei Hospital, Beijing 100176, China; 3.Ethics Committee, Beijing Lu Daopei Hospital, Beijing 100176, China

**[Abstract]** This article analyzes the practice process and experience of a hospital ethics committee conducting ethical review in the form of a remote meeting for the first time. The differences of the meeting review were elaborated based on the organization and implementation of the meeting. From the results of the questionnaire after the meeting, the various factors of the smooth implementation of this remote ethical review meeting were analyzed, and the significance of remote ethical review meeting and the existing problems were discussed. This ethical review meeting was conducted in a video conference mode, which was an attempt in this special period. The implementation process of the meeting ensured compliance with existing laws and regulations, complied with the current rules and procedures of the hospital ethics committee, and met the requirements of the hospital ethical review meeting.

**[Key words]** Public emergencies; Medical ethical review; Remote meetings; Practice and experience

## 1 资料与方法

### 1.1 背景

近来,为满足我院伦理审查的需求,同时符合我院防控防疫的相关要求,我院伦理委员会利用现有资源综合利用,开展了一次远程审查会议,全程顺利,各项操作均符合相关法规指南<sup>[1-4]</sup>及我院会议审查的标准操作规程(SOP)。远程审查会议是我院伦理审查会议在特殊时期下的新操作,是今后应对特殊情况开展伦理会议审查的一次创新性的探索与尝试。在当前疫情防控形势下,采用远程会议开展伦理审查工作,具有一定的实际意义。

### 1.2 远程审查会议的组织与实施

**1.2.1 远程审查会议的发起** 2020年2月,为满足我院临床研究伦理审查的需求,伦理办公室提议,经主任委员批准后决定当月的伦理会议审查可采用远程视频模式实施审查。

在本次远程会议发起之前,伦理办公室根据《采

用远程会议模式实施伦理审查的操作指引》<sup>[5]</sup>组织制定了《远程会议的标准操作规程》,同时结合既往一些涉及人体的生物医学研究伦理审查标准化操作程序的问题<sup>[6]</sup>。该标准操作规程包含远程会议的目的、范围、相关人员的职责及准备工作和具体实施过程的详细说明。

**1.2.2 远程审查会议的准备** 准备工作包括审查项目的受理、审查会议材料的发放、远程会议工具的使用培训及调试、会议安排的通知。

**1.2.3 审查项目的受理与审查会议材料的发放** 申办者按照我院伦理委员会已有的SOP递交审查项目申请。在特殊时期管制的情况下,申请者无法及时提交研究材料纸质文件者,伦理委员会办公室允许申办者先提交电子文件,之后再提交纸质版文件存档。因我院临床试验管理系统尚未上线,会议审查文件暂时以电子版加密形式提前发放给参会委员,后续考虑应用临床试验管理系统来进行线上伦理文件的审查。

**1.2.4 远程会议工具的选择、使用培训及调试** 我院与

\*通讯作者

位于河北省三河市燕郊镇的河北燕达陆道培医院是兄弟单位,均隶属于陆道培医疗集团,两院工作模式存在高度相似性。基于各项工作的需要,各部门人员均有一定程度上的沟通与联系。尤其是两院均已具备成熟稳定的视频会议系统,用于两院间的会诊及国内外远程会诊,此外还有道培云讲堂在线课程等工作开展。故两家医院远程视频会议系统使用率高、个人使用友好度高、客服支持响应及时,因此我院远程视频会议首选该系统。

伦理委员会的全部委员均接受该视频会议系统的使用培训。会议前 3 天,由我院信息科专业技术人员负责两院之间系统对接调试及院外参会人员的一对一系统调试,会前 1 h 再次连线两院之间的系统,并进行院外参会人员一对一系统调试。确保每位参会人员明确软件的安装方法、参会权限、针对会议的必要环节可使用的软件功能(如举手、发言、私信和退出等)。远程会议前 1 h 再次进行系统调试,以保证会议时系统运行通畅。我院信息科技术人员从会议前调试至会议结束全程为会议做后勤保障。

调试内容包括系统连接的速度、稳定性、视频时画面和语音的清晰度,以及会议工具如发言、举手、查看在线人员、连接进会议提示等功能是否符合常规会议要求,并调试了视频软件自带的摄录功能与信息科摄录设备的效果。

**1.2.5 会议安排的通知** 伦理委员会秘书负责按照常规会议审查的安排制定会议召开时间段及会议议程,并详细确认每位参会委员的参会地点(两院远程视频会议室或自行决定的私密环境),安排会前测试调试时间。要求我院院外委员在预定的参会私密环境下参与调试,不能改变参会环境和设备,以减小会议当天参会设备发生突发状况的风险。

**1.2.6 远程审查会议的实施过程** 远程审查会议实施的具体过程与常规会议一致,步骤具体如下:①会议签到:与常规会议不同,参会委员们分别在两个会议室及院外私密地点出席。为了更加明确参会委员,主任委员在会议开始时进行点名报到,以留下影音文件记录,同时签到表以分会场的形式进行签署,之后合并归档。会议报告之前,秘书再次确认会议设备运行正常,再次明确院外委员接入设备符合要求且参会环境只有本人在场。②会议报告:具体过程与常规会议一致。对于主要研究者与申办者代表共同汇报方案的环节,由伦理秘书以电话通知的形式有序邀请主要研究者与申办者代表连线加入远程会场汇报项目方案,在此期间伦理秘书负责随时监督视频会议系统上的参会人员列表,以防主要研究者或者申办者代表掉线

或无关人员连接进入会议。③委员讨论:进入讨论环节之前,伦理秘书确保主要研究者和申办者代表下线,确认后示意主任委员进入讨论环节。在讨论环节,伦理秘书同样随时监督视频会议系统上的参会人员列表,以防无关人员连接进入会议。④审查决定:全部参会委员采用视频在线举手投票,分别填写书面投票单并逐一视频展示,伦理秘书当场进行票数统计、填写投票表决表,并由主任委员确认和宣布结果。⑤审查决定的传达:主任委员正式签发纸质版意见/批件,之后扫描为电子版发送至申办者代表及主要研究者电子邮箱,邮件设置为需要已读回执,必要时需要申办者代表及主要研究者回复邮件做签收反馈。如快递不受限制,可按需求快递纸质版意见/批件至申办者。⑥会议文件材料整理和归档:根据伦理审查委员会档案资料的分类<sup>[7]</sup>,归档文件除现场会议审查要求的全部文件材料外,本次远程视频会议还留存归档会议全程的影音文件,包括视频软件录制和现场摄像头录制的电子文件,院外委员投票决定的照片等。

### 1.3 会议的满意度调查

伦理委员会办公室设计了会后的满意度调查问卷,收集本次会议的主要问题,以便日后远程会议更好地召开。

**1.3.1 问卷内容** 共 14 项,包括会议整体组织安排、会前远程视频培训、会前系统调试工作、会议视频系统流畅且使用简单、会议中各环节流程控制、会议实施效果、额外的时间精力花费、可接受程度、特殊情况下再次参加远程会议的接受度、参会后的整体满意度、远程会议与现场会议审查的区别、远程会议的好处、最不满意的方面、其他意见和建议。

**1.3.2 评价标准** 采用李克特量表(5 分制)评价满意度问卷的每个项目,具体标度方法为,“非常同意”为 5 分,“比较同意”为 4 分,“一般”为 3 分,“不同意”为 2 分,“非常不同意”为 1 分。每位被调查者均对每个项目作出评价,遗漏一项者按“一般”记 3 分,遗漏 2 项及以上者,调查问卷按无效问卷统计。

## 2 结果与分析

### 2.1 调查问卷结果

我院伦理委员会在特殊时期管控形势下,首次尝试以远程视频审查会议的形式开展伦理审查工作。在院领导的大力协调下,在全体委员和工作人员的全力配合下,在充分商讨准备工作的具体内容和可行性之后,首次以远程视频会议形式顺利完成会议审查。在会议过程中,全部实施环节均按照预期在预定的时间内完成,无突发状况发生,过程可控,会议相关材料符

合我院伦理 SOP 要求。

会后的满意度调查问卷结果显示,本次远程会议组织安排合理、培训效果有效,调式过程成功,流程可控,没有造成参会委员们额外的时间精力花费,会议实施效果好,可接受度为 100%。

## 2.2 结果分析

2.2.1 问卷有效性判定 发出调查问卷共计 14 份,调查人员为参加本次审查会议的伦理委员会委员 10 人,工作人员 2 人,研究者 2 人。回收的全部 14 份问卷均无遗漏项,均为有效问卷。

2.2.2 各项调查的满意度比例 全部有效的调查问卷中,各项调查的满意度比例及平均分见表 1。

2.2.3 开放式问题结果 开放式问题主要包括远程会议审查与现场审查的区别、远程会议审查的好处、对远程会议的不满意方面及其他意见和建议。回复结果显示,本次远程会议审查的优点主要体现在可以满足监管部门的需要、提高工作效率、节约时间和经济成本。

## 3 讨论

### 3.1 远程会议顺利实施的关键点

3.1.1 会议系统的选择与调试 本次远程会议顺利实施的首要条件是我院已经具备成熟度高的视频会议系统。在此条件下,相关工作人员组织制定相关 SOP 并且进行有效培训,相关技术人员对风险可防控。本次会议进行了至少 2 次培训与调试,充分的准备也是本次会议顺利完成的因素之一。

3.1.2 会议流程把控 伦理办公室在会前将会议流程发给各参会委员,主任委员在远程会议期间严格掌握好每个环节的时间,尤其在讨论环节,要时刻留意每位委员的参与度,使问题得到充分讨论。

3.1.3 突发情况预案制定 使用电子系统难免会出现突发情况,如参会人员意外离线或中断、系统突发情况、委员突发情况等。伦理办公室在会议之前针对每种可预期的突发情况分别制订了两套备选方案。虽然

本次会议中并未出现突发情况,但是完善紧急情况下的预案,也会在会议开展期间增加工作人员的信心,使会议各环节工作有条不紊地进行。

3.1.4 会议资料的记录与归档 新版《药物临床试验质量管理规范》<sup>[8]</sup>于 2020 年 7 月 1 日起正式施行,其中第十四条要求“伦理委员会应当建立以下书面文件并执行:……(二)伦理委员会会议日程安排、会议通知和会议审查的程序”,即远程伦理审查会议作为会议审查程序的一种,在开展之前也务必要将相关文件进行制定、审批并生效。而且从 SOP 的制定开始,相关流程均应满足所有伦理会议审查的要求和规范,包括会议资料的整理和归档。监管部门对伦理委员会的检查中有关文件管理的问题同样应避免在远程会议审查中发生。例如未保留审查会议原始记录或录音,仅有整理后的审查会议纪要;审查会议原始记录过于简单,未体现委员讨论过程;审查会议原始记录无主任委员签字,仅有伦理秘书签字等<sup>[9]</sup>。在远程伦理审查会议实施后,有关文件的归档要更加注意规范、客观且全面。例如审查过程中产生的邮件、电子审查表及申办方的送审文件,均应下载并妥善保存。审查表、投票结果及签到详情表等,均应打印后保存,审查表、会议纪要、伦理审评意见书及批件在合适时间补充签字后归档<sup>[10]</sup>。对于文档管理,随着近年来档案的信息化发展进程加快,各档案管理部门也均在探索档案管理的新方法和新途径<sup>[11]</sup>。现代化管理手段在维持归档文件的原始性和保密性问题方面仍普遍面临技术性难题并受到多方质疑<sup>[12]</sup>。伦理审查委员会在借鉴已有的文档管理信息化成熟经验的同时要注意与实际工作相结合,尤其是实施远程伦理审查会议时,更要注重文档的原始性,必要时电子档案与文件档案要配套并存。

### 3.2 远程伦理审查会议的意义

首先,《采用远程会议模式实施伦理审查的操作指引》<sup>[5]</sup>中指出“远程审查会议主要适用于以下情况:由于不可抗拒的原因无法召集委员集中组织及时的现场会议(如传染病疫情期间不宜集中开会);或个别

表 1 各项调查的满意度比例及平均分

调查项目	非常同意(%)	比较同意(%)	一般(%)	不同意(%)	非常不同意(%)	平均分(分)
会议整体组织安排顺畅、良好	100.00	0	0	0	0	5.00
会前远程视频培训到位、有用	100.00	0	0	0	0	5.00
会前系统调试工作有效、满意	100.00	0	0	0	0	5.00
会议视频系统流畅无卡顿,使用简单,友好度高	92.86	7.14	0	0	0	4.93
会议中各环节流程控制恰当	85.71	14.29	0	0	0	4.86
会议实施效果好,会议决议可靠	92.86	7.14	0	0	0	4.93
没有增加额外的时间精力花费	92.86	7.14	0	0	0	4.93
完全可接受远程视频会议模式开展伦理审查工作	100.00	0	0	0	0	5.00
完全可接受特殊情况下再次参加远程会议	100.00	0	0	0	0	5.00
参会后的整体感觉让人满意	92.86	7.14	0	0	0	4.93

委员或独立顾问因故不能赶到会场,但可以通过视频或电话形式参加审查会议”。在特殊时期,远程伦理审查会议为伦理会议审查提供了另外一种有效的途径,是高效可行的办法。在满足防疫防控需要的同时,使院内受试者保护措施及时有效的实施,具有非常重要的现实意义。

其次,如果需要列席审查会议的人员因故无法到达现场参会,可作为紧急预案的一种方式,在接下来的会议审查发生突发情况时采用,不会影响整体会议安排及其他参会人员的日程。能够节约会议成本及参会人员的时间与经济成本,提高工作效率。

第三,今后伦理审查的趋势是区域伦理委员会,委员们来自不同的医疗机构或单位,甚至不同地区,远程会议可以节约委员们的时间成本、提高工作效率,或许会为今后区域伦理委员会的发展提供一定的条件。

### 3.3 目前存在的问题

**3.3.1 伦理委员会所在的医疗机构需要有一定的远程会议经验** 如果将视频会议广泛应用于各伦理委员会,首先取决于伦理委员会所在的医疗机构是否已经具备远程视频会议系统。对于还未建立远程会议系统的单位,首次尝试时或许需要做更多工作,势必要付出更多的时间与精力。我院使用的是付费视频会议系统,在系统稳定性及客户支持方面比免费的视频系统具有优势。如在视频系统还不成熟的时候,贸然尝试进行远程会议,可能会增加一些突发情况的发生风险。

### 3.3.2 参会人员过于分散时不适合进行远程审查会议

我院本次伦理审查会议基于上级监管部门的要求,参会人员主要分布在两院区的远程会议室(间隔入座),律师在自己的办公室(私密环境)远程接入会议系统,即绝大部分参会委员平均在 2 个会议室完成的本次伦理审查。如果人员过于分散,首先会前培训要增加时间和人力成本,其次在会议进行时也会增加各方面的风险,如参会人员的设备稳定性、突然中断或离线、讨论的充分度等,这也会增加主任委员和秘书在会议进行期间的工作量。会议审查是伦理委员会日常工作最重要的部分,每位委员充分发表意见至关重要<sup>[13]</sup>。对于伦理委员会的会议审查而言,各位委员针对问题要进行充分的讨论以形成会议决议,所以讨论环节尤其重要。如果参会委员过于分散,也会对讨论时每位委员是否集中注意力及积极充分表达自己的意见产生影响。

**3.3.3 审查项目多的情况不适合远程视频会议** 我院本次伦理审查安排了 2 个项目的会议审查,会议时长为 2 h。如果审查项目多、审查时间长,首先对视频会议系统的要求会更高,其次也会增加会议期间各方面

的风险,再者,注意力能否在视频会议全程保持高度集中对各参会委员是个巨大的考验,因此审查项目多时不适合发起远程视频会议。

**3.3.4 数据安全与隐私** 远程视频会议系统的数据安全与隐私是首要需要考虑的,应符合国家相关法律法规、信息安全等级保护制度等,不断加强信息安全管理与防护体系,对医疗机构的信息基础设施建设提出挑战。其次,对于视频会议系统如何进行具有法律效力的数字认证技术,使会议审查各环节符合伦理会议审查的要求,保障会议内容安全及隐私信息安全,也将是未来需要考虑的内容。国外先进国家的伦理委员会大多具有信息沟通交流平台,并由专门的工作人员进行管理<sup>[14]</sup>。对于目前国内伦理审查现状,在提高信息化水平的同时,如何构建专业的伦理审查沟通平台、如何保障视频会议系统的专业性、如何保证远程会议审查的有效沟通,这些都是需要考虑的问题。

### 3.4 远程会议现阶段属于现场会议的一种备选形式

根据《采用远程会议模式实施伦理审查的操作指引》<sup>[9]</sup>中的“在所有需要会议审查的情况下,现场会议仍应作为首选的会议组织方式。远程会议审查遵循与现场会议审查时完全相同的伦理原则,批准研究实施的所有条件不能因为采用了远程会议审查而有任何改变。”在我院现阶段实际情况下,现场会议仍是伦理会议审查首选的组织形式。因此,我院远程会议审查目前只是现场会议伦理审查的一种替代形式,仅在特殊时期或某些特殊情况下召开。无论线上还是线下会议过程均有真实完整的追溯性记录<sup>[15]</sup>,很多会议审查需要注意的问题同样适用于远程会议,均应在会议过程中留意并规避风险。

特殊时期灵活创新的工作方式,体现了实事求是、务实高效的一种工作态度,有助于充分发挥应对灾害及其他公共安全卫生突发事件、降低会议组织成本、提高会议审查效率、及时保障受试者的安全与福祉。

### [参考文献]

- [1] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范(局令第 3 号)[S].北京:国家食品药品监督管理局,2003.
- [2] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验伦理审查工作指导原则(国食药监注[2010]436 号)[S].北京:国家食品药品监督管理局,2010.
- [3] 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(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号)[S].北京:国家卫生和计划生育委员会,2016.

(下转第 161 页)

综上所述,空气压力波联合低分子肝素钙可有效改善 COPD 急性加重期患者凝血纤溶功能及血液流变学,在预防 DVT 的发生率中有明显作用,护理效果满意,值得临床应用推广。

### [参考文献]

- [1] 高恒兴,温中梅,袁海波,等.慢性阻塞性肺病发病机制研究的最新进展[J].中国老年学杂志,2015,35(19):5668-5670.
- [2] 白久武,高蓓兰,徐金富,等.老年慢性阻塞性肺疾病急性加重期继发肺栓塞和/或深静脉血栓的机制研究[J].中华全科医师杂志,2014,13(6):448-451.
- [3] 朱文婷.抗血栓药物研究进展[J].中国临床药理学杂志,2018,27(5):365-370.
- [4] 包燕华,王立明.空气压力波治疗仪及早期运动护理预防脑梗死长期卧床患者下肢深静脉血栓形成的效果[J].血栓与止血学,2018,24(4):704-706.
- [5] 孙明,王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010:129-130.
- [6] 中华医学会外科学分会血管外科学组.深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版)[J].中国血管外科杂志(电子版),2017,9(4):250-257.
- [7] 张伟,杨岚.RICU 慢性阻塞性肺疾病患者下肢深静脉血栓形成的流行病学分析[J].西安交通大学学报(医学版),2017,38(3):466-469.
- [8] 孙建英,王红阳.慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并下肢深静脉血栓危险因素分析[J].山西医药杂志(下半月刊),2013,42(9):1028-1029.
- [9] 尤国皎,都丽萍,陈跃鑫,等.我国已上市新型抗凝药物的特点及临床应用进展[J].临床药物治疗杂志,2017,15(1):1-7.
- [10] 俞斌,季英,禹宝庆.下肢深静脉血栓的诊断及治疗进展[J].中国骨与关节损伤杂志,2017,32(1):109-111.
- [11] 周小燕.低分子肝素钙联合气压治疗对预防妇科肿瘤术后下肢深静脉血栓效果观察[J].深圳中西医结合杂志,2017,27(7):126-127.
- [12] 雷勇,赵宁.血塞通联合低分子肝素预防大隐静脉曲张高位结扎剥脱术后深静脉血栓形成效果观察[J].山东医药,2018,58(2):90-92.
- [13] 王峰,王植荣,王庆凯,等.低分子肝素联合中药预防髋关节置换术后下肢深静脉血栓形成临床疗效 Meta 分析[J].中国中医药信息杂志,2016,23(8):42-46.
- [14] 赵艳丽,张丹妹,张卫平.髋关节置换术后预防深静脉血栓形成的护理进展[J].现代中西医结合杂志,2014,23(16):1822-1824.
- [15] 张丹妹,赵艳丽,冯志军.预防人工关节置换术后下肢深静脉血栓形成研究进展[J].临床误诊误治,2019,32(2):111-116.
- [16] 舒红文,柴建华,周川芬.空气压力波治疗仪辅助治疗下肢骨折患者预防深静脉血栓的 Meta 分析[J].四川医学,2016,37(6):626-629.
- [17] 李瑞娟,纪建平,蒋金生,等.空气压力治疗仪对脑卒中后长期卧床患者凝血功能和 DVT 发生率的影响[J].解放军预防医学杂志,2019,37(9):13-15.
- [18] 张丽,王莹,于子莽,等.间歇充气加压联合低分子肝素预防静脉血栓栓塞症效果的系统评价和试验序贯分析[J].护理学报,2017,24(10):17-26.
- [19] 王瑞方.空气波压力循环治疗仪预防脑卒中后下肢深静脉血栓形成的效果评价[J].中国实用神经疾病杂志,2016,19(17):105-106.
- [20] 宋月云,吴伟京,贾明阳.空气压力波治疗仪在预防结肠肿瘤患者术后下肢深静脉血栓形成中的作用[J].现代临床护理,2017,16(5):43-46.

(收稿日期:2020-03-06)

(上接第 157 页)

- [4] 国家卫生健康委员会医学伦理专家委员会办公室,中国医院协会.涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2019 版)[S].北京:国家卫生健康委员会医学伦理专家委员会办公室,2019.
- [5] 陈晓云,刘强,沈一峰,等.采用远程会议模式实施伦理审查的操作指引[J].中国医学伦理学,2020,33(4):462-466.
- [6] 施敏,李济宇,吴韬等.涉及人的生物医学研究伦理审查标准化操作的实践与体会[J].医学与哲学(A),2009,30(8):16-17,22.
- [7] 董萍萍,王丽宇.浅析伦理审查委员会档案材料的管理工作[J].中国医学伦理学,2012,25(1):85-86.
- [8] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020 年第 57 号)[S].北京:国家药品监督管理局,2020.
- [9] 高荣,唐静,方翔,等.从药物临床试验数据核查看伦理委员会的职责履行情况[J].中国新药杂志,2019,28(20):2513-2517.
- [10] 漆林艳,李春梅,沈佳佳,等.新型冠状病毒肺炎疫情下远程伦理会议操作流程探析[J].中国新药与临床杂志,2020,39(9):531-534.
- [11] 念华明.药物临床试验研究项目伦理审查档案管理的问题及对策[J].办公室业务,2012(17):116-117.
- [12] 刘丹茹,张雪,尹梅,等.伦理审查委员会文件归档规范化的探讨[J].医学与哲学,2013,34(5A):26-28.
- [13] 师明阳,闫冬,任萍.医院伦理委员会会议审查工作实践和启示[J].医学与哲学(A).2018,39(11):15-16.
- [14] 李峰,吴晓明.新形势下我国伦理委员会的建设与发展[J].中国临床药理学杂志,2019,35(2):188-192.
- [15] 谢贤,项耀钧,胡晋红.优化软件设计和运用远程移动互联网技术完善医学研究伦理审查信息化建设[J].药学服务与研究,2015,15(3):175-178.

(收稿日期:2020-07-09)