

公民逝世后器官捐献伦理审查的规范化管理探索

张一山 辜凤娟 周静 张辉 秦超 刘煜亮 徐玲 康简

【摘要】 目的 探讨医院公民逝世后器官捐献伦理委员会的规范化管理模式。方法 回顾性分析重庆医科大学附属第一医院人体器官捐献伦理委员会规范化调整前后伦理审查情况，比较人体器官捐献伦理委员会规范化调整前后捐献者的基本资料，分析伦理委员会规范化调整对委员到会率、伦理审查时长的影响。结果 伦理委员会结构规范化调整前后性别、年龄、死亡判定等捐献者伦理审查资料的差异均无统计学意义（均为 $P>0.05$ ）；伦理审查死亡原因的差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。单因素分析结果显示，伦理委员会规范化调整、死亡原因对委员到会率的影响均有统计学意义（均为 $P<0.05$ ）。多因素分析结果显示，性别、死亡原因、伦理委员会规范化调整是委员到会率的影响因素，规范化调整后委员到会率较调整前提高（ $P<0.05$ ）。单因素分析结果显示，伦理委员会规范化调整、委员到会率、死亡原因对伦理审查时长的影响均有统计学意义（均为 $P<0.05$ ）；多因素分析结果显示，伦理委员会规范化调整是伦理审查时长的影响因素，规范化调整后伦理审查时长较调整前缩短（ $P<0.05$ ）。结论 合理设置伦理委员会总人数、标准化审核流程，可以提高伦理审核时效，应建立委员考评机制动态调整委员、明确委员和秘书的职责和分工，以进一步提高公民逝世后器官捐献伦理审查规范化管理水平。

【关键词】 公民逝世后器官捐献；器官移植；器官获取组织；移植伦理审查；伦理委员会；规范化管理；到会率；审查时长

【中图分类号】 R05, R617 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-7445 (2023) 06-0016-08

Exploration on standardized management of ethical review of organ donation after citizen's death Zhang Yishan, Gu Fengjuan, Zhou Jing, Zhang Hui, Qin Chao, Liu Yuliang, Xu Ling, Kang Jian. Department of Medical Administration, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China
Corresponding author: Kang Jian, Email: 20830160@qq.com

【Abstract】 **Objective** To explore the standardized management mode of the Ethics Committee for organ donation after citizen's death in hospitals. **Methods** The situations of ethical review before and after the standardized adjustment of the Ethics Committee of human organ donation in the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University were retrospectively analyzed. Baseline data of donors before and after standardized adjustment of the Ethics Committee of human organ donation were compared. The influence of standardized adjustment of the Ethics Committee on the attendance rate of committee members and duration of ethical review were analyzed. **Results** No significant differences were observed in donors' ethical review data, such as gender, age and death determination, before and after standardized adjustment of Ethics Committee structure (all $P>0.05$). Significant difference was noted regarding the cause of death in ethical review ($P<0.05$). Univariate analysis showed that there were significant differences in the impact of Ethics Committee standardization adjustment and cause of death on the attendance rate of committee members (both $P<0.05$).

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023134

基金项目：重庆市自然科学基金（cstc2020jcyj-msxmX0085）；重庆市渝中区软科学研究项目（20170418）；重庆医科大学附属第一医院院级课题（GLJJ2017-01）

作者单位：400016 重庆，重庆医科大学附属第一医院医务处

作者简介：张一山（ORCID：0009-0004-7800-7082），硕士研究生，主治医师，研究方向为医疗管理、器官捐献，Email: 962759917@qq.com

通信作者：康简（ORCID：0009-0005-9638-9552），硕士研究生，副主任护师，研究方向为器官捐献政策与法规，Email: 20830160@qq.com

Multivariate analysis revealed that gender, cause of death and standardized adjustment of the Ethics Committee were the influencing factors of the attendance rate of committee members, and the attendance rate of committee members after standardized adjustment was higher than that before adjustment ($P<0.05$). Univariate analysis showed that there were statistically significant differences in the effects of Ethics Committee standardized adjustment, attendance rate of committee members and cause of death on the duration of ethical review (all $P<0.05$). Multivariate analysis indicated that standardized adjustment of the ethics committee was the influencing factor of the duration of ethical review, and the duration of ethics review after standardized adjustment was shorter than that before adjustment ($P<0.05$). **Conclusions** Appropriate arrangement of the total number of ethics committee members and standardizing the review process may improve the efficiency of ethical review. Scientific evaluation mechanism for ethical committee members should be established by dynamically adjusting the ethical committee members, clarifying the responsibilities and tasks of members and secretaries, aiming to further improve standardized management level of ethical review for organ donation after citizen's death.

【Key words】 Organ donation after citizen's death; Organ transplantation; Organ Procurement Organization; Ethical review of transplantation; Ethics Committee; Standardized management; Attendance rate; Review duration

2006年原卫生部《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》要求,每例人体器官移植均须经伦理委员会审查批准^[1]。2007年《人体器官移植条例》明确,在摘取活体器官前或者尸体器官捐献者死亡前,负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官审查申请^[2]。随着公民逝世后人体器官捐献工作开展逐渐成熟化、规范化、法制化,公民逝世后器官捐献成为器官移植供者的主要来源^[3]。

目前大多数医疗机构在医院伦理委员会下设人体器官移植技术临床应用与伦理委员会,独立于移植科室和器官获取组织(Organ Procurement Organization, OPO),公民逝世后器官捐献由该委员会完成伦理审查^[4]。在实际运行中存在诸如伦理审查不及时、内容标准待完善、委员结构和任职不合理、成员人数过少或过多等问题;实践中,有些委员会中行政人员比例过高、伦理审查过于形式化,无定期培训和考核,未能对公民逝世后器官捐献伦理审查起到依法维护行业内规范的作用,公民逝世后伦理审查在新的形势下面临新的问题和挑战^[5-7]。本研究以重庆医科大学附属第一医院人体器官捐献伦理委员会为研究对象,以伦理审查时长、委员会组织架构、人员构成、审查内容等要素进行相关性分析,得出利于规范伦理审查委员设置、审查流程等管理模式,为进一步探索公民逝世后器官捐献伦理审查规范化管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

以重庆医科大学附属第一医院人体器官移植技术

临床应用与伦理委员会为研究对象。2016年1月至2018年12月伦理委员会存在行政人员比例高、审查时间较长等问题,2019年后进行减少委员会总人数、降低行政人员比例、调整组织架构、增设秘书等探索性规范化调整。2016年至2018年伦理委员会设为规范化调整前,2019年至2023年设为规范化调整后;按照《人体器官移植条例》从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的1/4原则^[1,2,4],由药学、血液科、神经内科、神经外科、麻醉科等临床科室构成;社会人士主要由群众或者伦理学专业人士组成。伦理委员会除了社会人士、律师外,职称结构全部为副高以上技术职称,占90%以上(表1)。

1.2 研究内容

回顾性分析捐献者伦理审查资料,比较人体器官捐献伦理委员会规范化调整前后委员到会率、伦理审查时长与捐献者基本资料。伦理委员会对突发事件紧急情况下的伦理审查明确审查时限,遵循及时性原则^[8]。委员会人数要求不少于7人,各个医疗机构伦理委员人数不同;国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室发布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)》中指出“伦理审查应制定委员会出席率的相关要求”^[9]。委员到会率能客观反映伦理委员审查参与度,伦理审查时长反映出审查工作效率和及时性。

1.3 统计学方法

采用SAS9.4软件进行数据整理和统计学分析。符合正态分布的计量资料采用均数±标准差表示,组间比较采用独立样本 t 检验和方差分析。计量资料用率表示,组间比较采用 χ^2 检验或Fisher精确检验。利

表 1 人体器官移植技术临床应用与伦理委员会委员组成

Table 1 Clinical application of human organ transplantation technology and composition of Ethics Committee

时间	行政人员				临床药理学检验等		社会人士及律师			合计 (n)
	院领导 (n)	医务处 (n)	护理部 (n)	占比 (%)	临床等科 室 (n)	占比 (%)	社会人士 (n)	律师 (n)	占比 (%)	
调整前										
2016年1月	2	1	1	23	11	65	1	1	12	17
2016年7月	2	1	1	21	11	58	2	2	21	19
2017年	2	1	1	19	15	71	1	1	10	21
调整后										
2019年	1	1	1	27	6	55	1	1	18	11
2021年	1	1	1	27	6	55	1	1	18	11
2023年	1	1	1	27	6	55	1	1	18	11

用多因素线性回归模型探讨伦理审查时长、委员到会率的影响因素。双侧 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 捐献者伦理审查资料

2016年1月至2023年6月累计完成公民逝世后器官捐献伦理审查146例。其中男116例，女30例； ≤ 18 岁21例，19~59岁107例， ≥ 60 岁18例；死亡原因包括颅内肿瘤11例，脑出血90例，重型颅脑损伤30例，心脏骤停9例，其他6例；脑死亡器官捐献（donation after brain death, DBD）61例，心脏死亡器官捐献（donation after cardiac death, DCD）57例，脑-心双死亡器官捐献（donation after brain death followed by cardiac death, DBCD）28例。

2.2 伦理委员会规范化调整前后捐献者伦理审查资料比较

伦理委员会规范化调整前后捐献者伦理审查资料比较结果见表2。伦理委员会规范化调整前后死亡原因的差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），而性别、年龄、死亡判定等捐献者伦理审查资料的差异无统计学意义（均为 $P > 0.05$ ）。

2.3 伦理委员会规范化调整对委员到会率的影响

单因素分析结果显示，伦理委员会规范化调整、死亡原因对委员到会率的影响有统计学意义（均为 $P < 0.05$ ）。多因素分析结果显示，性别、死亡原因、伦理委员会规范化调整是委员到会率的影响因素（均

表 2 伦理委员会规范化调整前后捐献者伦理审查资料的比较

Table 2 Comparison of ethical review data of donors before and after Ethics Committee standardization adjustment [n(%)]

项目	调整前 (n=53)	调整后 (n=93)	χ^2 值	P值
性别				
男	44 (83)	72 (77)	0.648	0.421
女	9 (17)	21 (23)		
年龄				
≤ 18 岁	6 (11)	15 (16)	0.649	0.723
19~59岁	40 (75)	67 (72)		
≥ 60 岁	7 (13)	11 (12)		
审查时间			0.331	0.565
非周末	40 (75)	74 (80)		
周末	13 (25)	19 (20)		
死亡原因				0.025
颅内肿瘤	8 (15)	3 (3)		
脑出血	26 (49)	64 (69)		
重型颅脑损伤	14 (26)	16 (17)		
心脏骤停	4 (8)	5 (5)		
其他	1 (2)	5 (5)		
死亡判定			1.377	0.553
DBD	22 (42)	39 (42)		
DCD	23 (43)	34 (37)		
DBCD	8 (15)	20 (22)		

为 $P<0.05$)。伦理委员会规范化调整后委员到会率较调整前提高 ($P<0.05$, 表3)。

2.4 伦理委员会规范化调整对伦理审查时长的影响

单因素分析结果显示, 伦理委员会规范化调整、委员到会率、死亡原因对伦理审查时长的影响差异有统计学意义 (均为 $P<0.05$)。多因素分析结果显示, 伦理委员会规范化调整是伦理审查时长的影响因素, 伦理委员会规范化调整后, 伦理审查时长较调整前缩短 ($P<0.05$, 表4)。

3 讨论

本研究发现人体器官捐献者死亡原因主要是高血压、高血脂等导致的脑出血, 这些疾病造成对心脑血管的损害是隐秘的、逐渐的、全身性的, 早期没有明显的临床症状, 是一类致残率较高、且处于发病率上升趋势的疾病, 与2019年国家公布疾病谱一致^[10]。脑出血常常面临出血复发和发生缺血性事件的双重风险, 也存在部分患者能够幸存恢复, 因此对脑

表3 伦理委员会委员到会率的影响因素

Table 3 Factors influencing the attendance rate of Ethics Committee members

变量	委员到会率 (%)	单因素分析		多因素分析		
		t/F值	P值	回归系数 (95%可信区间)	标准化回归系数	P值
性别		0.626	0.532			
男	92±10			参照值		
女	90±10			-2.826 (-5.384~-0.269)	-0.118	0.031
年龄		0.053	0.949			
≤18岁	92±11			参照值		
19~59岁	91±10			-0.421 (-3.641~2.798)	-0.019	0.796
≥60岁	91±9			-0.637 (-4.927~3.653)	-0.022	0.770
审查时间		-0.329	0.743			
非周末	91±9			参照值		
周末	92±10			1.197 (-1.317~3.712)	0.051	0.348
死亡原因		4.866	0.001			
重型颅脑损伤	87±10			参照值		
颅内肿瘤	83±9			-0.167 (-4.751~4.418)	-0.005	0.943
脑出血	93±9 ^a			3.549 (0.834~6.264)	0.178	0.011
心脏骤停	92±10			4.408 (-0.424~9.240)	0.110	0.073
其他	96±6 ^a			4.328 (-1.283~9.939)	0.089	0.130
死亡判定		0.174	0.841			
DBD	91±10			参照值		
DCD	91±10			0.256 (-2.074~2.587)	0.013	0.828
DBCD	92±9			-0.084 (-3.127~2.959)	-0.003	0.957
伦理委员会规范化调整		-14.053	<0.001			
调整前	82±7			参照值		
调整后	97±6			14.722 (12.468~16.976)	0.732	<0.001

注: ^a模型 $F=20.024$, $P<0.001$; $R^2=0.6218$, 调整 $R^2=0.5907$ 。

表 4 伦理委员会伦理审查时长的影响因素

Table 4 Factors influencing the duration of ethical review of Ethics Committee

变量	伦理审查时长 (h)	单因素分析		多因素分析 ^a		
		t/F值	P值	回归系数 (95%可信区间)	标准化回归系数	P值
性别		0.884	0.378			
男	2.7±1.3			参照值		
女	2.5±1.3			-0.051 (-0.278~0.176)	-0.016	0.656
年龄		0.114	0.892			
≤18岁	2.6±1.3			参照值		
19~59岁	2.7±1.3			-0.071 (-0.350~0.208)	-0.024	0.617
≥60岁	2.6±1.3			-0.253 (-0.625~0.119)	-0.064	0.181
审查日期		-0.232	0.817			
非周末	2.7±1.3			参照值		
周末	2.7±1.3			-0.063 (-0.282~0.156)	-0.020	0.571
死亡原因		3.429	0.010			
重型颅脑损伤	3.0±1.5			参照值		
颅内肿瘤	3.8±1.3			0.119 (-0.279~0.517)	0.024	0.555
脑出血	2.4±1.1			-0.096 (-0.336~0.145)	-0.036	0.433
心脏骤停	2.9±1.6			0.021 (-0.400~0.442)	0.004	0.921
其他	2.4±1.3			0.142 (-0.348~0.632)	0.022	0.567
死亡判定		0.812	0.440			
DBD	2.7±1.4			参照值		
DCD	2.8±1.3			0.051 (-0.151~0.253)	0.019	0.617
DBCD	2.4±1.2			0.003 (-0.261~0.267)	0.001	0.980
委员到会率		10.779	<0.001			
<90%	3.8±1.2			参照值		
≥90%	1.9±0.7			-0.053 (-0.342~0.236)	-0.020	0.719
伦理委员会规范化调整		23.336	<0.001			
调整前	4.3±0.7			参照值		
调整后	1.8±0.4			-2.405 (-2.698~-2.113)	-0.890	<0.001

注：^a模型 $F=59.850$, $P<0.001$; $R^2=0.8438$, 调整 $R^2=0.8297$ 。

出血伦理讨论, 死亡判定更为慎重^[11]; 捐献者死亡判定以 DBD 或 DBCD 为主, 与以往研究一致^[12-16]。伦理委员会规范化调整后, 委员会人数减少, 委员到会率提高, 对死亡原因充分讨论情况下在较短时间能完成伦理审查。规范化调整后伦理审查时长较调整前时间缩短, 更能满足伦理审查的紧急性、突发性, 紧迫

性。根据捐献审查需要, 科学、动态设置伦理委员会总人数、成员构成等是保障伦理审查具有良好时效性、高效性、讨论充分性的重要因素^[17-18]。本研究发发现捐献者为女性时委员到会率低, 基于研究对象数量有限, 得出的结论可能有偏差。

伦理委员会是行业部门领域依法行使权力的一种

组织形式,是依法维护行业伦理规范,促进行业发展的重要力量,具有专业性、伦理性和权威性^[19-20];委员会应不定期调整以适应工作需要^[21-22]。伦理委员会组织架构一般由主任委员、副主任委员、委员构成,由多学科专业背景组成,包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者。办公室应根据审查工作实际需要配备能够胜任工作的专(兼)职秘书^[9];在一定总人数下设置的委员会,如行政人员过多,则会相应减少临床专家占比,且因擅长专业和领域不同,会导致伦理审查过于形式化或讨论不够深入,审查效率低下。建议伦理委员会人数设置在行政人员占比不超过1/4,社会人士不低于总人数1/4原则下,尽量设置符合伦理审查需要的委员,每个单位具体人数设置可依据实际捐献与移植工作动态调整。伦理委员会总人数过少,则存在伦理审查要素讨论不充分,风险点覆盖不全的隐患。

主任委员具有主持会议、了解并确定处理利益冲突、承担委员会质控、指定培训计划和内容的职责等;当主任委员缺席时,副主任委员行使主任委员既定的所有职责^[9]。委员需要接受法学、伦理学、器官捐献相应法律法规培训,明确“器官捐献自愿无偿下,与人道主义救助的经济补偿的原则”;知晓捐献者符合中国器官捐献死亡判定标准和相关实验室评价指标^[23-26]。同时,建议委员到会率作为考评指标之一,经常缺席会议、行为不当,或有尚未解决与伦理审查利益冲突等问题的委员,建议调整^[27-28]。

2007年《人体器官移植条例》中指出,负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官审查申请。随着器官捐献工作的开展,由移植医师提出伦理审查存在利益诱导的风险^[29]。捐献者资料应由秘书提前准备,通知委员参会,跟进补充伦理审查资料,做好审查会议记录,规范存档等;建议设置秘书2名,互为A/B角色,其应具有高度的责任心、保密意识、良好的沟通协调能力和一定的文秘素养,树立服务的意识以及不断学习的精神^[30-31]。

从器官捐献伦理委员会对委员能力、素质提升角度来看,需开展定期或不定期最新行业内器官捐献与移植规范、法规和法律的培训,坚持责任主体共同参与系统化培训,提高伦理审查能力^[32-35]。伦理委员会主任委员对伦理审查风险讨论、资料准备、捐献意愿表达方式等进行质量控制,伦理委员会针对问题不断

完善制度和自身建设,增强委员捐献伦理审查中医学认识^[36],完善内部监督和接受上一级伦理委员会或上级卫生健康委员会、社会的监督^[37]。

综上所述,公民逝世后器官捐献伦理审查的规范化管理,应充分考虑器官捐献工作的特殊性设定伦理委员会人数,应结合捐献与移植具体开展情况并动态调整,明确委员会角色和职责,提高捐献伦理审查时效,扩大伦理审查风险点覆盖面,做到及时、有效地完成伦理审查,并定期开展线上、线下质控和培训。通过不断完善制度和建立标准流程,进一步规范管理公民逝世后器官捐献伦理审查。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生部办公厅关于成立卫生部人体器官移植技术临床应用委员会的通知[EB/OL]. [2023-06-25]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3585u/200804/b6e135abdbba4372b111015571f903dc.shtml>.
- [2] 人体器官移植条例[EB/OL]. [2023-06-25]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/flfg/200804/d0e7200bc48a4b45b26a50a63325e029.shtml>
- [3] 高惊雷,彭志勇,邓澜,等.我国人体器官捐献告知制度建立与实现途径的思考[J/CD].实用器官移植电子杂志,2018,6(6):493-494. DOI:10.3969/j.issn.2095-5332.2018.06.023.
GAO JL, PENG ZY, DENG L, et al. Reflections on the establishment and implementation of the notification system for human organ donation in China[J/CD]. Pract J Organ Transplant (Electr Vers), 2018, 6(6): 493-494. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2018.06.023.
- [4] 国家卫生健康委关于印发人体捐献器官获取与分配管理规定的通知[EB/OL]. [2023-06-25]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/pqt/201901/e43b5d9bf87446c4a4a32da01c1e6aad.shtml>.
- [5] 郑金,江一峰,周吉银.我国器官移植伦理委员会伦理审查能力建设[J].中国医学伦理学,2022,35(6):607-612. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2022.06.04.
ZHENG J, JIANG YF, ZHOU JY. Capacity building of ethical review of organ transplantation Ethics Committee in China[J]. Chin Med Ethics, 2022, 35(6): 607-612. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2022.06.04.
- [6] NOTINI L, VASILEVA D, ORCHANIAN-CHEFF A, et al. Ethical issues associated with solid organ transplantation and substance use: a scoping review[J]. Monash Bioeth Rev, 2019, 37(3/4): 111-135. DOI: 10.1007/s40592-019-00100-1.
- [7] 燕娟,江文诗,孙永康,等.公民逝世后器官捐献伦理审查的思考与建议[J].医学与哲学,2022,43(2):28-32. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2022.02.06.
YAN J, JIANG WS, SUN YK, et al. Reflections and

- suggestions on ethical review of Chinese organ donation after citizen's death[J]. *Med Philos*, 2022, 43(2): 28-32. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.02.06.
- [8] 科技教育司关于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[EB/OL]. [2023-06-25]. https://wjw.fujian.gov.cn/xxgk/fgwj/gjwj/202302/t20230228_6121918.htm.
- [9] 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(2023版)[EB/OL]. [2023-06-25]. <https://www.cha.org.cn/site/content/393b419e529469ef3f4c0ddaddb347ca.html>.
- [10] 近 30 年我国疾病谱发生重大变化[EB/OL]. [2023-06-25]. <http://health.people.com.cn/n1/2019/0628/c14739-31201727.html>.
- [11] 姜帅, 吴波. 重视脑出血后缺血性事件的防治[J]. *中华神经科杂志*, 2023, 56(1): 6-14. DOI: 10.3760/cma.j.cn113694-20220613-00477.
JIANG S, WU B. Pay attention to subsequent arterial ischemic events after intracerebral hemorrhage[J]. *Chin J Neurol*, 2023, 56(1): 6-14. DOI: 10.3760/cma.j.cn113694-20220613-00477.
- [12] 高汉铭, 黄一洪, 张洪宾, 等. 156 例 ICU 脑死亡后潜在器官捐献者综合管理分析[J]. *医学理论与实践*, 2022, 35(15): 2696-2698. DOI: 10.19381/j.issn.1001-7585.2022.15.074.
GAO HM, HUANG YH, ZHANG HB, et al. Comprehensive management analysis of 156 potential organ donors after brain death in ICU[J]. *J Med Theory Pract*, 2022, 35(15): 2696-2698. DOI: 10.19381/j.issn.1001-7585.2022.15.074.
- [13] 钱共甸, 李小杉, 周建梅, 等. 公民逝世后器官捐献及利用的单中心数据分析[J]. *器官移植*, 2020, 11(5): 599-604. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2020.05.012.
QIAN GT, LI XS, ZHOU JM, et al. Single-center data analysis of organ donation and utilization after citizen's death[J]. *Organ Transplant*, 2020, 11(5): 599-604. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2020.05.012.
- [14] 宿英英. 中国脑死亡判定现状与推进[J]. *中华医学杂志*, 2021, 101(23): 1721-1724. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20200916-02658.
SU YY. Current situation and advancement of brain death determination in China[J]. *Natl Med J China*, 2021, 101(23): 1721-1724. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20200916-02658.
- [15] ELMER A, ROHRER ML, BENDEN C, et al. Organ donation after circulatory death as compared with organ donation after brain death in Switzerland - an observational study[J]. *Swiss Med Wkly*, 2022, 152: w30139. DOI: 10.4414/smw.2022.w30132.
- [16] 王宗宣, 葛晨虹. 韩国伦理委员会建制与功能及对我国的启示[J]. *伦理学研究*, 2018(4): 63-69. DOI: 10.3969/j.issn.1671-9115.2018.04.010.
WANG ZX, GE CH. The establishment and function of the Korean Ethics Committee and its enlightenment for China[J]. *Stud Ethics*, 2018(4): 63-69. DOI: 10.3969/j.issn.1671-9115.2018.04.010.
- [17] 李红英, 陈旻, 李振良. 机构伦理委员会能力建设与监管问题[J]. *医学与哲学*, 2016, 37(21): 22-25. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2016.11a.06.
LI HY, CHEN M, LI ZL. Capacity building and regulatory issue involving in institutional review board[J]. *Med Philos*, 2016, 37(21): 22-25. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2016.11a.06.
- [18] 范让, 施卫星. 科学规范人体器官移植机构伦理委员会结构的构想[J]. *中国医学伦理学*, 2009, 22(1): 144-145. DOI: 10.3969/j.issn.1001-8565.2009.01.063.
FAN R, SHI WX. Some suggestions on reasonably standardizing the structure of the institutional Ethics Committee for organ transplantation in China[J]. *Chin Med Ethics*, 2009, 22(1): 144-145. DOI: 10.3969/j.issn.1001-8565.2009.01.063.
- [19] 曾春燕, 余可欣. 我国伦理委员会建设现状分析[J]. *中华医院管理杂志*, 2023, 39(2): 129-134. DOI: 10.3760/cma.j.cn111325-20221117-00980.
ZENG CY, YU KX. Analysis of the current situation of the construction of Ethics Committees in China[J]. *Chin J Hosp Adm*, 2023, 39(2): 129-134. DOI: 10.3760/cma.j.cn111325-20221117-00980.
- [20] 王政. 加强医疗机构医学伦理委员会建设的对策[J]. *云南医药*, 2022, 43(3): 75-77.
WANG Z. Countermeasures for strengthening the construction of medical Ethics Committees in medical institutions[J]. *Med Pharm Yunnan*, 2022, 43(3): 75-77.
- [21] 谢卓君, 龚学德. 我国医院伦理委员会组织结构中存在的问题及其对策研究[J]. *医学与社会*, 2021, 11: 125-129,134. DOI: 10.13723/j.yxysh.2021.11.025.
XIE ZJ, GONG XD. Research on the problems and its countermeasures in the organizational structure of hospital Ethics Committee in China[J]. *Med Soc*, 2021, 11: 125-129,134. DOI: 10.13723/j.yxysh.2021.11.025.
- [22] 王晶, 刘清泉. 加快伦理审查效率实践及策略探讨[J]. *世界科学技术: 中医药现代化*, 2021, 23(4): 1200-1204. DOI: 10.11842/wst.20200123002.
WANG J, LIU QQ. Practice and strategy discussion on accelerating ethical review efficiency[J]. *World Sci Technol Mod Trad Chin Med*, 2021, 23(4): 1200-1204. DOI: 10.11842/wst.20200123002.
- [23] 甘亢, 李静, 应娇茜, 等. 公民逝世后器官捐献及移植伦理审查经验与思考[J]. *中国医学伦理学*, 2019, 32(9): 1170-1173. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2019.09.16.
GAN K, LI J, YING JQ, et al. Experiences and reflection of ethical review to DCD and transplant[J]. *Chin Med Ethics*, 2019, 32(9): 1170-1173. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2019.09.16.
- [24] 崔洋海, 李小莹, 冀冰心, 等. 器官移植伦理委员会建设和规范化审查的思考[J]. *中国病案*, 2021, 22(12): 27-

29. DOI: [10.3969/j.issn.1672-2566.2021.12.012](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-2566.2021.12.012).
CUI YH, LI XY, JI BX, et al. Construction and standardized review of organ transplantation Ethics Committee[J]. *Chin Med Rec*, 2021, 22(12): 27-29. DOI: [10.3969/j.issn.1672-2566.2021.12.012](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-2566.2021.12.012).
- [25] 李红英, 王亮良, 周吉银. 论我国器官捐献与移植伦理委员会能力建设[J/CD]. 实用器官移植电子杂志, 2022, 10(1): 4-7. DOI: [10.3969/j.issn.2095-5332.2022.01.002](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-5332.2022.01.002).
LI HY, WANG LL, ZHOU JY. Capacity building of the Ethics Committee for organ donation and Transplantation in China[J/CD]. *Pract J Organ Transplant (Electr Vers)*, 2022, 10(1): 4-7. DOI: [10.3969/j.issn.2095-5332.2022.01.002](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-5332.2022.01.002).
- [26] 刘媛, 黄明涛, 陈旻. 医疗机构开展公民逝世后器官捐献移植伦理审查的经验与思考[J]. *中国医学伦理学*, 2022, 35(6): 601-606. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2022.06.03](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2022.06.03).
LIU Y, HUANG MT, CHEN M. Experience and reflection on the ethical review of organ donation and transplantation after citizens' death in medical institution[J]. *Chin Med Ethics*, 2022, 35(6): 601-606. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2022.06.03](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2022.06.03).
- [27] 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. DOI: [10.3969/j.issn.1003-3734.2019.20.015](https://doi.org/10.3969/j.issn.1003-3734.2019.20.015).
GAO R, TANG J, FANG X, et al. Perspectives on the implementation of Ethics Committee's responsibilities from drug clinical trial data inspection[J]. *Chin J New Drug*, 2019, 28(20): 2513-2517. DOI: [10.3969/j.issn.1003-3734.2019.20.015](https://doi.org/10.3969/j.issn.1003-3734.2019.20.015).
- [28] 吴其, 乐虹, 陈默, 等. 法律视角下我国医院伦理委员会建设中存在的问题和对策[J]. *中国医院*, 2020, 24(4): 51-52. DOI: [10.19660/j.issn.1671-0592.2020.04.17](https://doi.org/10.19660/j.issn.1671-0592.2020.04.17).
WU Q, LE H, CHEN M. Problems and countermeasures in the construction of Chinese hospital Ethics Committee from the legal perspective[J]. *Chin Hosp*, 2020, 24(4): 51-52. DOI: [10.19660/j.issn.1671-0592.2020.04.17](https://doi.org/10.19660/j.issn.1671-0592.2020.04.17).
- [29] 陈桂淑, 李兰, 余少鸿, 等. 基于实例的 DCD 器官捐献移植伦理审查难点探讨[J]. *中国医学伦理学*, 2022, 35(5): 518-521, 527. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2022.05.10](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2022.05.10).
CHEN GS, LI L, YU SH, et al. Discussion on difficulties of ethical review of DCD organ donation and transplant based on cases[J]. *Chin Med Ethics*, 2022, 35(5): 518-521, 527. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2022.05.10](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2022.05.10).
- [30] 盛艾娟, 王美霞, 李玉梅, 等. 论伦理委员会秘书的职责[J]. *医学与哲学*, 2015(3): 37-39.
SHENG AJ, WANG MX, LI YM, et al. On the duty and responsibility of Ethics Committee secretary[J]. *Med Philos*, 2015(3): 37-39.
- [31] 白彩珍, 王雅杰, 赵志刚, 等. 医学伦理委员会办公室人
员的岗位职责及其重要性[J]. *中国全科医学*, 2012, 15(21): 2486-2488. DOI: [10.3969/j.issn.1007-9572.2012.07.124](https://doi.org/10.3969/j.issn.1007-9572.2012.07.124).
BAI CZ, WANG YJ, ZHAO ZG, et al. Responsibilities of the staff in medical Ethics Committee and its importance[J]. *Chin Gen Pract*, 2012, 15(21): 2486-2488. DOI: [10.3969/j.issn.1007-9572.2012.07.124](https://doi.org/10.3969/j.issn.1007-9572.2012.07.124).
- [32] 李红英, 蔡铭智, 陈俊, 等. 公民逝世后器官捐献的伦理审查与监督[J]. *医学与哲学*, 2020, 41(7): 34-36, 封3. DOI: [10.12014/j.issn.1002-0772.2020.07.09](https://doi.org/10.12014/j.issn.1002-0772.2020.07.09).
LIU HY, CAI MZ, CHEN J, et al. Ethical review and supervision of organ donation after citizen death[J]. *Med Philos*, 2020, 41(7): 34-36, cover 3. DOI: [10.12014/j.issn.1002-0772.2020.07.09](https://doi.org/10.12014/j.issn.1002-0772.2020.07.09).
- [33] 李瑶, 栗志英, 吴影, 等. 伦理委员会质量保证和改进模式探讨[J]. *中国医学伦理学*, 2022, 35(12): 1346-1351. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2022.12.10](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2022.12.10).
LI Y, SU ZY, WU Y, et al. Discussion on quality assurance and improvement mode of Ethics Committee[J]. *Chin Med Ethics*, 2022, 35(12): 1346-1351. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2022.12.10](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2022.12.10).
- [34] 林喆, 张策, 师明阳, 等. 医院伦理委员会质量评估探究与思考[J]. *现代医院*, 2022, 22(12): 1839-1842. DOI: [10.3969/j.issn.1671-332X.2022.12.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-332X.2022.12.011).
LIN Z, ZHANG C, SHI MY, et al. Research and consideration on quality evaluation of hospital Ethics Committee[J]. *Mod Hosp*, 2022, 22(12): 1839-1842. DOI: [10.3969/j.issn.1671-332X.2022.12.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-332X.2022.12.011).
- [35] 张海洪. 论伦理委员会的培训职能[J]. *中国医学伦理学*, 2019, 32(8): 1010-1013, 1018. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2019.08.11](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2019.08.11).
ZHANG HH. Discussion on the ethics training function of Ethics Committee[J]. *Chin Med Ethics*, 2019, 32(8): 1010-1013, 1018. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2019.08.11](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2019.08.11).
- [36] 谢卓君, 龚学德. 我国医学伦理委员会监管机制研究[J]. *中国医院*, 2022, 26(5): 56-58. DOI: [10.19660/j.issn.1671-0592.2022.5.16](https://doi.org/10.19660/j.issn.1671-0592.2022.5.16).
XIE ZJ, GONG XD. Study on supervision mechanism of medical Ethics Committee in China[J]. *Chin Hosp*, 2022, 26(5): 56-58. DOI: [10.19660/j.issn.1671-0592.2022.5.16](https://doi.org/10.19660/j.issn.1671-0592.2022.5.16).
- [37] 王晶. 中医院伦理委员会运行管理及审查质量持续改进措施分析[J]. *中国医学伦理学*, 2021, 34(3): 333-336. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2021.03.12](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2021.03.12).
WANG J. Analysis of continuous improvement measures for the operation management and review quality of Ethics Committee of Chinese medicine hospital[J]. *Chin Med Ethics*, 2021, 34(3): 333-336. DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2021.03.12](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2021.03.12).

(收稿日期: 2023-07-06)

(本文编辑: 方引超 吴秋玲)