

ICS 11.020

CCS C05

团体标准

T/BRACDCHE 034-2026

针灸临床研究的伦理审查规范

Ethical review guideline for clinical research of acupuncture and
moxibustion.

2026-07-13 发布

2026-07-13 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会

发布

公布日期：2026-07-17 08:42:59
下载时间：2026-07-17 08:42:59

目 次

目 次..... I

前 言..... I

引 言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 伦理审查的基本考虑..... 2

5 伦理审查委员专业能力..... 2

6 干预性针灸临床研究的伦理审查要点..... 2

7 观察性针灸临床研究的伦理审查要点..... 3

8 伦理审查方式..... 4

9 其他..... 4

附 录 A..... 5

参 考 文 献..... 6

前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院针灸研究所、天津中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院针灸研究所、天津中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院、世界针灸学会联合会、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市胸科医院、北京大学临床研究所、山东大学齐鲁医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院眼科医院、首都医科大学附属北京中医医院、深圳市中医院、湖南中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院。

本文件主要起草人：瞿明杰、岗卫娟、闫世艳、乔洁。

本文件其它起草人：王超、李洪蛟、陆麒、陈仲林、李会娟、杜广中、袁盈、李骄、王晶、卓缘圆、刘未艾、王珂、魏绪强、黄杏贤、张韩瑜嘉、王璐、王东、王培琛、薛一鸣、赵梦。

本文件审核的专家顾问组：刘保延、何丽云、赵吉平、景向红、李彬、刘志顺、陆永辉、程金莲。

引 言

针灸疗法是以中医理论为指导，运用针具与灸材作用于人体经络、腧穴，以调节气血阴阳、疏通经络、扶正祛邪，从而防治疾病的一种治疗手段。基于针灸疗法与其他中医疗法在干预方式、作用途径等方面的本质差异，针灸的临床研究亦呈现出有别于其他中医药研究的独特特征；同时，基于针灸临床研究项目所使用针灸器具、假针灸对照、研究者选择、隐私保护等多方面与其他疗法不同，制定本标准主要目的在于保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，规范针灸临床研究项目伦理审查，提高伦理审查效率，切实保障研究参与者的合法权益和针灸临床科学研究的伦理性，促进针灸临床研究项目的健康可持续发展。本规范详细阐述了针灸临床研究项目不同设计的伦理审查要点、审查方式及结果判定等内容，旨在为伦理审查委员会提供明确的审查指引和操作流程。同时，对研究参与者的知情同意、隐私保护以及研究过程中的安全性问题等进行了规范，以保障研究的合法性和规范性。各部分内容紧密相关，共同构成了针灸临床研究伦理审查的完整框架。

本规范为针灸临床研究项目的伦理审查提供参考和指导作用，也为研究者在临床研究项目设计和执行过程中遇到伦理问题时提供借鉴。

针灸临床研究伦理审查规范

1 范围

本文件规定了针灸临床研究项目伦理审查的基本要素和审查要点。

本文件适用于以针灸疗法为核心干预或观察内容的人体临床研究项目的伦理审查,其余针灸相关项目可参照执行。

本文件适用于研究者发起的针灸临床研究,不适用于以注册为目的的临床试验。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T39725-2020 《信息安全技术——健康医疗数据安全指南》

WFAS 005.1-2023 《针刺安全使用风险控制通则》

T/CAAM 0003-2022 《真实世界中医临床研究隐私保护与知情同意规范》

T/CAAM0004—2023 《针刺临床试验中假针刺对照设置与报告指南》

T/BRACDCHE 002—2026 《研究者发起的临床研究伦理风险-获益评估参考指引》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针灸干预措施 **acupuncture-moxibustion intervention measures**

在针灸临床研究中,指为验证针灸疗法的有效性或安全性而设计并实施的具体治疗方法,包括所选穴位、针灸疗法、刺激参数(如频率、强度)、治疗频次、疗程、所用针具规格以及操作者资质要求等全部技术细节和研究流程。

3.2

针灸不良反应 **adverse reactions to acupuncture and moxibustion**

规范的针灸治疗过程中或治疗后发生的,由针灸治疗本身引起的,与治疗目的无关的不良医疗事件。

注:规范的针灸治疗包括诊断规范、操作规范、针灸用具规范。

[来源:WFAS 005.1-2023 《针刺安全使用风险控制通则》 世界针灸学会联合会]

3.3

针灸不良事件 **adverse events of acupuncture and moxibustion**

针灸治疗过程中治疗后发生的一切不良医疗事件,这类不良事件不一定与针灸治疗本身有因果关系。

[来源:WFAS 005.1-2023 《针刺安全使用风险控制通则》 世界针灸学会联合会]

3.4

假针刺 sham acupuncture

指在随机对照试验中,为达到盲法目的而设计的一种模拟针刺干预,其操作方法不遵循中医理论选穴或刺激原则,或采用非有效穴位、浅刺、非刺入性刺激等方式,旨在控制安慰剂效应,但不具备预期的治疗作用。

[来源: T/CAAM0004—2023《针刺临床试验中假针刺对照设置与报告指南》 中国针灸学会]

4 伦理审查的基本考虑

同其他临床研究一样,针灸临床研究应遵循《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法(试行)》、《赫尔辛基宣言》等医学伦理一般原则,研究应具有科学价值和社会价值,符合控制风险、知情同意、公平公正、免费和补偿、赔偿、保护隐私保护和个人信息、特殊保护的要求。

5 伦理审查委员会专业能力

5.1 委员专业领域要求

审查针灸临床研究项目的伦理审查委员会应有具备中医针灸学研究或针灸临床或针灸从业经验的委员。

5.2 独立顾问聘请

在审查针灸临床研究项目时,若委员会整体组成人员的专业能力不足以完成审查,应聘请中医针灸学研究或具有针灸相关专业背景的独立顾问。

6 干预性针灸临床研究的伦理审查要点

6.1 研究参与者

应关注研究参与者的特征。选择弱势人群作为研究参与者应合理且必要,应格外关注其研究的科学性和伦理性;对于弱势人群,如儿童、孕产妇、认知障碍人群、学生、囚犯等,应关注其不适合针刺、艾灸的操作。原则上,研究参与者的选择要有科学依据,且符合公正原则。

6.2 干预措施

应符合针灸理论的基本原理,或者应符合现代医学的理论。

a) 应提供古典医籍、前期临床观察、专家共识或科学性论证等相关证据;

b) 干预措施的操作不应研究参与者产生不可逆损害;

c) 对于临床操作风险较高穴位或躯体部位,应符合 WFAS 005.1-2023《针刺安全使用风险控制通则》要求,有操作的标准流程、研究操作者具有相应的培训资质、以及应急预案的设置及可操作;

d) 创新性的针灸操作,可能增加研究风险时,应有明确的依据,并提供前期临床治疗或观察的安全性数据或信息,应提供科学性审查结论;

e) 针灸不良反应、针灸不良事件的处理程序合理。

6.3 对照组的设置

6.3.1 阳性对照：应考虑基于循证证据或临床实践指南、专家共识的推荐；

6.3.2 假针刺对照：应符合临床均势，建议参照《针刺临床试验中假针刺对照设置与报告指南》T/CAAM0004—2023，考虑科学合理性、临床可操作性；应评估并最小化研究参与者因接受假针刺对照而产生的风险。

6.3.3 等待对照：应评估并最小化因等待而错过有效治疗时机导致疾病延误的风险。

6.4 研究操作者及团队成员

6.4.1 研究操作者应具备相应的医师资质，并至少应具有一定的针灸临床操作经验或对于特殊穴位的操作应接受专项技能培训；

6.4.2 研究团队成员的结构组成、学术背景、临床的经验和操作能力、人员数量应能保证研究的正常实施，具备处理针灸临床研究项目实施中发生不良事件的能力；研究团队的培训证明文件应作为必要性文件提交，参见附录A。

6.4.3 涉及操作手法时，尤其是特殊手法应保障操作的一致性。

6.5 知情同意

6.5.1 知情同意应符合完全告知、充分理解和自主选择的原则；

6.5.2 告知研究参与者干预措施的语言应恰当、合理，尤其是对假针刺对照的表述；

6.5.3 弱势人群的知情同意及其过程应符合伦理和临床研究相关法规的规定；

6.5.4 应考虑给与研究参与者适当的补偿，补偿应可及且具有实质性；

6.5.5 告知研究参与者参与研究的风险，包括但不限于生理、心理以及经济等方面的风险。

6.6 隐私保护

6.6.1 针灸临床研究涉及研究参与者身体部位暴露，应在知情同意中明确告知暴露范围、遮挡措施及隐私保护方案；

6.6.2 研究过程中应采取适当的物理遮挡，确保非研究人员以及研究参与者无法观察到操作过程。

7 观察性针灸临床研究的伦理审查要点

7.1 研究设计

数据采集应根据研究需要采集必要信息，遵循最小必要原则，避免过度收集。

7.2 数据安全

数据使用、传输、储存等应设置安全措施，应符合 GB/T39725-2020《信息安全技术——健康医疗数据安全指南》。

7.3 知情同意：

a) 知情同意应符合国家相关法规要求的基本要素；

b) 应明确告知数据使用范围、期限、共享、保密措施的情况；

c) 对于符合条件的研究，可申请免除签署知情同意，应说明适用情形并给出充分理由；

d) 若研究参与者既往签署过泛化知情同意，应提供伦理批准的泛化知情同意的范本，并关注本次研究涉及内容是否超出原泛化知情同意的范围；

e) 如涉及针灸观察性真实世界研究，可遵循 T/CAAM 0003-2022《真实世界中中医临床研究隐私保护与知情同意规范》。

8 伦理审查方式

8.1 决定依据

应根据研究涉及的风险获益评估结果决定审查方式，具体评估的细节可参照《研究者发起的临床研究伦理风险-获益评估参考指引》T/BRACDCHE 002—2026。

8.2 审查方式

会议审查：针灸干预性研究对于研究参与者的风险通常大于最小风险，应采用会议审查的方式。

简易程序审查：针灸观察性研究对于研究参与者的风险往往不大于最小风险，可采用简易审查程序。

9 其他

9.1 跟踪审查

参照一般临床研究的要求进行。

9.2 审查结果互认

对于符合伦理审查互认条件的研究项目，可参照各研究中心相关要求执行。

附录 A

（资料性附录）

针灸临床研究项目伦理审查材料清单

一、初始审查递交资料清单

1. 诚信承诺书；
2. 伦理审查申请书；
3. 临床研究方案；
4. 知情同意书；
5. 招募材料（如有）；
6. 针灸器具规格信息、生产厂家资质文件（如有）；
7. 研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明；
8. 病例报告表（如有）；
9. 调查问卷（如有）；
10. 研究者手册（如有）；
11. 利益冲突声明；
12. 文化适应性评估说明（必要时）；
13. 数据安全承诺书（如果涉及从外部获得数据的情况，需提供数据来源证明及安全承诺书）；
14. 立项证明文件或科学性审查结论的证明文件等；
15. 特定穴位的专项技能认证或培训证书（如必要）；
16. 研究团队成员的针灸操作培训记录及资质证明文件；
17. 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

参 考 文 献

- [1] 熊宁宁,刘海涛,李昱,等.涉及人的生物医学研究伦理审查指南[M].北京:科学出版社,2021:5.
- [2] 周航,王丽琼,屠建锋,等.针刺随机对照试验中盲法评价现状与方法学思考[J].中医杂志,2024,65(19):1978-1982.
- [3] 王钊,刘保延,何丽云,等.针刺安全性概念研究初探[J].针灸临床杂志,2018,34(2): 1-5.
- [4] 李宗芳,张欣.医学伦理学实践[M].人民卫生出版社:202101:193.
- [5] 徐晖,方剑乔,马睿杰,等.涉及针灸临床研究的伦理审查特点探讨[J].中国针灸,2021,41(11):1273-1275+1294.
- [6] 陈碧玮,陈少宗. 针灸拓展技术的安全性与伦理学问题[J]. 中华中医药杂志,2020,35(3):1556-1559.
- [7] 王钊,刘保延,刘岩,等. 针刺不良事件与针刺不良反应探析[J]. 中国针灸,2018,38(1): 87-90.
- [8] Wang Z ,Zhou G ,Sun L , et al.Challenges in the ethics review process of clinical scientific research projects in China[J].Journal of International Medical Research,2019,47(10):4636-4643.
- [9] ZHANG B, FENG W. Study on the Standardization of Initial Ethical Review of Drug Clinical Trial [Z](2018 - 01 - 01).
- [10] 毛文超,刘保延,何丽云,等.关于针灸临床研究中安慰针刺对照设置的思考[J].中国针灸,2013,33(04):367-371.
- [11] 刘小钰,鲁海,秦晴晴,等.针刺临床试验中假针刺的设计方法[J].中国中医基础医学杂志,2020,26(10):1531-1534.
- [12] 武晓冬,刘保延.我国针灸标准化的现状及面临的挑战与对策[J].中国针灸,2019,39(04):343-348.
- [13] 刘晓玉,闫世艳,刘保延.针刺临床研究中的假针刺与安慰针刺[J].中国针灸,2023,43(07):821-824.
- [14] 王思成,刘保延,熊宁宁,等.真实世界临床研究伦理问题及策略探讨[J].中国中西医结合杂志,2013,33(04):437-442.
- [15] Volskaya E A, Khokhlov A L, Belousov D Yu. Ethical review of real-world study [J]. Real-World Data & Evidence, 2022, 2(2): 41 - 44.
- [16] Morain S, Gelin L, Wendler D, et al. Reflections on a Principle of Research Ethics: Tom Beauchamp, Moral Specification, and Waivers of Informed Consent [J]. The American Journal of Bioethics, 2025: 1 - 10.
- [17] Huang C-C, Kotha P, Tu C-H, et al. Acupuncture: A Review of the Safety and Adverse Events and the Strategy of Potential Risk Prevention [J]. The American Journal of Chinese Medicine, 2024, 52(06): 1555 - 1587.
- [18] Kim T-H, Lee M S, Lee H. Sham Acupuncture Is Not Just a Placebo [J]. Journal

l of Acupuncture and Meridian Studies, 2022, 15(6): 333 - 335.

[19] 闫世艳,熊芝怡,刘晓玉,等.2010-2020 年针灸临床研究现状及展望[J].中国针灸,2022,42(01):116-118+120.

[20] 黎欣盈,张念樵,陆麒.临床研究数据安全监察计划与伦理审查[J].医学与哲学,2019,40(13):32-36.

