1. 世界卫生组织：《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年1月）

2. 世界卫生组织：《伦理审查工作的视察与评价——生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则》（2002年2月）

3. 国际医学科学组织/CIOMS：《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则（草案）》（2002年8月）

4. 世界医学联合会：《赫尔辛基宣言》（2002年修订版，2002年，2004年补充）

5. 世界医学联合会：《赫尔辛基宣言》（2013年修订版）

6. 全国人民代表大会常务委员会：《中华人民共和国药品管理法》（2001年）

7. 国家药品食品监督管理局：《药物临床试验管理规范》（2003年）

8. 国家药品食品监督管理局：《艾滋病疫苗临床研究技术知道原则》（2003年）

9. 国家药品食品监督管理局：《疫苗临床试验技术指导原则》（2004年）

10. 科学技术部、卫生部：《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》（2004年）

11. 国家食品药品监督管理局：《医疗器械注册管理办法》（2004年）

12. 卫生部：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007年）

13. 国家食品药品监督管理局：《药品注册管理办法》（2007年）

14. 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》（2010年）

15. 国家食品药品监督管理局：《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则（试行）》（2011年）

16. 国家食品药品监督管理局：《儿科人群化学药物药代动力学研究技术指导原则》(2013年)

17. 国家食品药品监督管理局：《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）（2014年）

18. 国家食品药品监督管理局：《医疗器械监督管理条例》（2014年）

19. 国家食品药品监督管理局：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》征求意见稿2014年）

20. 上海市质量技术监督局：《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》（2015年）

21. 国家食品药品监督管理局：《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）

22. 国家卫生计生委：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）

23. 国家药监局 国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020年）