

# 中医药临床研究伦理审查平台建设规范(试行) (2011)

国家中医药管理局办公室关于印发《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》(试行)的通知

(国中医药办科技发〔2011〕34号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局,局各直属单位,北京中医药大学,各国家中医临床研究基地建设单位,国家中医临床研究基地督导组:

为加强国家中医临床研究基地中医药临床研究伦理审查平台建设,按照2011年国家中医临床研究基地业务建设工作总体部署,根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》等文件精神,结合中医药自身特点和各基地的实际情况,我局组织制定了《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》(试行)(以下简称规范),现印发给你们,并就有关事项通知如下:

一、请各基地紧密结合本单位基础,认真学习研究,遵照《规范》要求,加强本单位伦理审查平台建设工作,并于9月10日前将本单位伦理委员会成员名单、相关制度及运行情况报送我局科技司。

二、基地业务建设督导组将依据本规范适时对各基地落实情况进行督导检查。

三、各基地在伦理审查平台建设的过程中,有关技术问题可向我局中药临床评价重点实验室咨询。在《规范》实施过程中有何意见和建议,请及时反馈我局科技司。

四、联系人及电话:

科技司中医科技处(基地办公室)

王思成 陈军(010-59957712)

中药临床评价重点实验室

熊宁宁 汪秀琴(025-86617141转80509)

二〇一一年七月六日

## 中医药临床研究伦理审查平台建设规范(试行)

### 第一章 总则

**第一条** 为加强伦理审查平台建设,保护受试者的权益和健康,促进高质量的临床研究,根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007),国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010),国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010),以及世界医学会《赫尔辛基宣言》(2008)、国际医学科学组织理事会《人体生物医学研究国际伦理指南》(2002),制定本规范。

**第二条** 临床研究伦理审查平台建设涉及开展临床研究的医疗卫生机构、科研院所、高等院校等(统称“组织机构”)、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究者及研究协助人员等有关方面,是一个关系到受试者保护的系统工程。国家中医临床研究基地临床研究伦理审查平台建设按照本规范执行;开展中医药临床研究的组织机构,伦理审查平台建设参照本规范执行。

### 第二章 组织机构

**第三条** 开展中医药临床研究的组织机构根据相关法律法规、伦理指南,负责建立人体研究受试者保护的管理体系,明确相关部门与人员职责,保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查,受试者得到

保护；保证伦理委员会独立履行职能。

**第四条** 组织机构负责制定伦理委员会章程，负责本机构伦理委员会的组建与换届。

**第五条** 组织机构根据伦理审查的范围，在章程中规定伦理委员会的组织架构。

**第六条** 组织机构应为伦理委员会工作提供必需的行政与财政支持，配备与其职责相适应的办公场所、设备、人员与经费。

**第七条** 组织机构应制定培训计划，提高伦理委员会委员的审查能力，提高研究者对受试者权益保护的能力。

**第八条** 组织机构应定期评估伦理委员会的工作质量，对检查发现的问题采取相应的改进措施。有条件的伦理委员会，可接受独立的、外部的质量评估。

### 第三章 伦理委员会

**第九条** 伦理委员会组成人员应符合相关法规的规定，应与其所审查项目的数量和性质相适应。必要时，伦理委员会应聘请独立顾问。

**第十条** 伦理委员会对各种资助来源、研究设计类型的项目，采用统一的标准进行独立、公正和及时的审查。审查应符合法律、法规、规章与相关伦理指南。审查内容包括研究的科学性和伦理合理性。

**第十一条** 会议审查是伦理委员会主要审查方式。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，伦理委员会应召开紧急会议进行审查。

审查会议前，参会委员应预审送审材料；主审委员应填写审查工作表。

审查会议的法定到会人数应超过半数成员，并不少于五人；到会委员应包括医药专业、非医药专业，独立于研究单位之外的委员，以及不同性别的委员。

**第十二条** 快速审查是会议审查的补充形式，以提高审查工作效率。快速审查适用于不大于最小风险的研究项目，如对伦理委员会已批准的临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比；尚未纳入受试者，或已完成研究干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期的严重不良事件审查。

快速审查由一至两名委员负责审查。如果审查为否定性意见，或两名委员的意见不一致，或委员提出需要会议审查，快速审查项目应转入会议审查。

快速审查“同意”的研究项目，由主任委员审核并签发决定文件，并在下一次伦理委员会会议上报告；如果到会委员提出异议，快速审查项目则转入会议审查。

**第十三条** 研究方案应经伦理委员会审查同意并签署批准意见后方可实施。初始审查项目的审查要素包括：研究的设计与实施，风险与受益，受试者的招募，知情同意书告知的信息，知情同意的过程，受试者的医疗和保护，隐私和保密，涉及弱势群体的研究。

**第十四条** 伦理委员会应对已批准的项目进行跟踪审查。跟踪审查的审查要素包括：再次评估研究的风险与受益，受试者安全和

权益的保护。

**第十五条** 伦理委员会提出“修改”的审查意见，申请人修改后应提交复审申请。复审的审查要素包括：按伦理审查意见进行的修改或说明是否符合伦理委员会的要求；是否认可申请人对伦理委员会建议所作的说明。

**第十六条** 审查会议应在送审文件齐全，符合法定到会人数，申请人与存在利益冲突委员离场，经过充分讨论后，以投票方式做出决定。审查决定意见可以是同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已经批准的临床研究。

**第十七条** 伦理委员会批准临床研究项目必须至少符合以下标准：对预期的研究风险采取了相应的风险控制管理措施；受试者的风险相对于预期受益来说是合理的；受试者的选择是公平和公正的；知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定；如有需要，研究方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全；保护受试者的隐私和保证数据的保密性；涉及弱势群体的研究，具有相应的附加保护措施。

#### 第四章 伦理委员会办公室

**第十八条** 伦理委员会办公室在伦理委员会主任领导下负责伦理委员会的日常工作。办公室应根据相关法规与指南，组织制定伦理委员会管理制度、指南与标准操作规程；应定期审核相关制度、指南与标准操作规程，必要时加以修改完善。

伦理委员会管理制度包括：审查会议规则，利益冲突管理政策，保密制度，培训制度，经费管理制度等。

伦理审查申请/报告指南应向申请人公开，说明需要提交伦理审查的研究项目范围，各类伦理审查申请/报告的定义与送审文件要求。应为申请人提供伦理审查申请表/报告的模板。

临床研究主要伦理问题审查指南是委员开展伦理审查工作的指导性文件，应符合相关伦理指南，内容涵盖各伦理审查类别、不同研究设计类型的审查要素与审查要点。

标准操作规程应涵盖伦理审查流程的各个环节，明确各项工作的流程、责任人、操作细则等，并制定相应的工作表格。标准操作规程包括：标准操作规程与指南的制定，组织管理，研究项目的受理，研究项目的处理，研究项目的审查，传达决定，监督检查，办公室管理。

**第十九条** 伦理委员会办公室应确保伦理委员会工作遵照既定管理制度、指南与标准操作规程。

**第二十条** 伦理委员会办公室应建立与其他伦理委员会之间的信息交流与工作机制。

**第二十一条** 伦理委员会办公室应建立独立的档案文件管理。档案文件可分为管理文件和项目审查文件。文件档案保存时间应符合相关法规、组织机构政策和申办者要求。

**第二十二条** 伦理委员会办公室应采用计算机应用软件管理系统，对研究项目的受理、处理、审查、传达决定，以及跟踪审查的信息进行管理。

#### 第五章 研究者与研究协助人员

**第二十三条** 研究人员应遵循伦理原则，将受试者权益和健康的保护放在首要地位。研究人员应按照组织机构政策，确定并公开与研究相关的经济利益，与组织机构一起管理、减少或消除经济利益冲突；根据专业科学标准设计研究，以受试者风险最小化为原则设计研究；以公平公正的方式招募受试者；负责获取受试者参加研究的知情同意。

**第二十四条** 研究人员应遵循法规、遵循方案开展研究。研究人员知晓哪些研究项目需要提交伦理审查；研究者/申办者负责提交伦理审查申请/报告。主要研究者和研究团队的资质、经验和培训适应研究岗位要求，并有充分的时间参加研究。主要研究者负责组织研究团队、恰当委派研究职责，保护受试者的健康与权益。

## 第六章 附则

**第二十五条** 本意见由国家中医药管理局负责解释。

**第二十六条** 本意见自发布之日起施行。

附件：中医药临床研究伦理审查平台建设质量评估要点

第一部分：组织机构		
检查项目	指标	评估要点
管理体系	组织机构 相关部门职责	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 开展中医药临床研究的医疗卫生机构、科研院所、高等院校等（统称“组织机构”），所有与人体研究受试者保护相关的部门（如伦理委员会，负责新药与医疗器械临床试验与管理的药物临床试验机构，负责临床科研课题管理的科技部门，负责医疗新技术管理的医务部门等）建立制度，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护</li> <li>• 组织机构相关部门制定制度，并与伦理委员会协同工作，保证开展研究中所涉及的组织机构财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除</li> <li>• 组织机构相关部门与伦理委员会协同工作，有效地报告和和处理违背法规与方案的情况</li> <li>• 组织机构相关部门与申办者达成协议，保证在机构实施的研究活动中受试者的健康和权益得到保护，如：出现研究相关损害时受试者的医疗与补偿问题；申办者向机构报告可能影响受试者安全或影响研究实施的情况；向机构提供数据安全监察报告；研究结束后，当受试者的安全可能受到研究结果的直接影响时，应将这种结果告知受试者</li> <li>• 组织机构相关部门制定制度，保证试验性干预，或未获准上市的产品/适应症，或涉及医疗新技术准入的研究符合法律法规要求</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构相关部门建立与受试者沟通的渠道，对受试者所关心的问题做出回应</li> </ul>
	伦理委员会 独立履行职责	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构制定政策，保证伦理审查工作的独立性，不受机构其他部门的干涉，特别是关于涉及人的受试者研究的伦理决策；机构组织框架图体现伦理委员会的独立性</li> <li>• 利益冲突政策规定，凡是与研究项目有利益冲突的委员应事先主动声明，并退出方案审查的讨论、决定程序</li> <li>• 伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出审查时，能保证审查决定符合法定到会人数的要求</li> <li>• 研究者、申办者可以参加审查会议并回答委员提问，但应退出方案审查的讨论、决定程序</li> <li>• 组织机构的上级行政主管部门成员不宜担任该机构伦理委员会委员</li> <li>• 药物临床试验机构主任不宜同时担任伦理委员会主任委员</li> </ul>
组建与换届	章程	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构负责制定伦理委员会章程，内容包括：（1）组织：伦理委员会的名称，隶属机构/主管部门，组织架构，职责权力；（2）人员：委员组成类别，职责与任职条件，委员招募程序，主任委员产生办法，任命的机构与程序，任命过程避免利益冲突，任期，换届，免职，辞职，替换；独立顾问的选择与委任；办公室秘书与工作人员的职责与委任；（3）运作：审查方式，法定到会人数，决定的票数，利益冲突管理，保密协议</li> </ul>
	组织架构	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构根据伦理审查的范围，在章程中规定伦理委员会的组织架构。机构内可设立药物与医疗器械临床试验、临床科研、医疗新技术等多个伦理委员会和一个总体负责的办公室或多个办公室</li> <li>• 办公室：办公室名称，授权范围，职责</li> </ul>
	任命	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构根据章程，负责伦理委员会组建与换届的任命</li> <li>• 任命文件说明委员的职责、任期</li> <li>• 任命文件应递交政府相关管理部门备案</li> <li>• 委员应签署保密协议，保密范围涉及研究方案、会议讨论、申办者商业秘密、受试者信息等</li> </ul>
行政与财政资源	工作人员	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构应任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，满足伦理委员会高质量工作的需求</li> <li>• 秘书与工作人员经过充分的、适当的培训，明确的职责分工，能够胜任其工作</li> </ul>
	办公条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 办公室的面积与设备（计算机、网络、电话、传真、扫描仪、碎纸机等）能满足其行政的需求</li> <li>• 档案室能够满足伦理委员会档案文件保管的需要，并保证其机密性</li> <li>• 会议室面积与设备（投影、扩音）能够满足审查会议的需要</li> <li>• 采用符合法规与伦理指南要求的应用软件管理系统，对研究方案的送审、受理、处理、审查、传达决定以及跟踪审查进行管理</li> </ul>
	财政	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构提供必需的财政经费，列入预算管理，确保伦理委员会独立开展工作</li> <li>• 为委员审查工作提供劳务补偿，除非其审查工作已经通过其它方式支付</li> <li>• 记录并可应要求公开支付给委员的劳务补偿</li> </ul>
培训	对象	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 伦理委员会委员，秘书与工作人员</li> <li>• 研究人员</li> <li>• 组织机构相关部门的管理人员</li> </ul>
	方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 初始培训，继续教育</li> <li>• 派出培训，组织机构内部培训</li> <li>• 谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会</li> </ul>
	内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gcp 培训：伦理委员会的职责，与其他研究各方（申办者、研究者/药物临床试验机构、政府管</li> </ul>

		<p>理部门)的关系</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 利益冲突的管理, 伦理委员会标准操作规程</li> <li>• 基本的研究设计与方法; 不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响</li> <li>• 涉及人的研究项目主要伦理问题的考量; 以及不同伦理考量之间的权衡</li> <li>• 不同研究设计类型(实验性研究, 回顾性观察性研究, 前瞻性观察性研究等)和伦理审查类别(初始审查、跟踪审查、复审)的主要伦理问题的审查要素、审查要点</li> </ul>
质量管理	内部评估	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 组织机构应有独立的部门/具有相应能力的、公正的人员, 评估组织机构所有与人体研究受试者保护相关的部门对相关法律、法规和指南的依从性, 对组织机构政策/规章制度、程序的依从性。必要时, 组织机构采取相应的改进措施以提高依从性</li> <li>• 组织机构应有独立的部门/具有相应能力的、公正的人员, 采用事先制定的检查清单, 定期评估伦理委员会的工作质量, 评估其是否遵循法规与 sop, 伦理审查是否符合相关伦理指南, 审查的一致性与连贯性。组织机构对伦理委员会的改进措施进行跟踪评估</li> <li>• 组织机构应有独立的部门/人员, 受理研究人员、受试者、其它研究利益相关方对伦理委员会工作(包括审查过程)提出的问题和建议; 组织机构(而不是伦理委员会本身)应评估这些问题与建议, 必要时采取相应的改进措施</li> <li>• 组织机构的检查与评估不是指责, 而是应能帮助伦理委员会按照既定的标准开展审查工作</li> </ul>
	外部评估	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 伦理委员会应接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理</li> <li>• 伦理委员会可定期接受独立的、外部的质量评估</li> <li>• 组织机构对检查发现的问题采取相应的改进措施</li> </ul>

第二部分: 伦理委员会		
检查项目	指标	评估要点
人员	委员	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 伦理委员会由多学科、多部门的人员组成, 包括医药专业、非医药专业、法律专业、外单位的委员, 并有不同性别的委员; 能够反映研究所在地区不同的社会与文化背景</li> <li>• 委员的专业背景应与审查项目的性质相适应</li> <li>• 非医药专业的委员应有一定数量, 以便其能够不感到拘束的发表意见</li> <li>• 外单位委员应来自研究项目的申办、组织实施机构之外的、与组织机构不存在行政隶属关系的单位</li> <li>• 应有足够数量的委员, 与审查项目的工作量相适应</li> <li>• 主任委员是审查的组织者, 应充分尊重不同的意见, 促进和帮助不同意见达成一致</li> </ul>
	独立顾问	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 委员专业知识不能胜任项目审查的需要时, 应聘请独立顾问</li> <li>• 研究受试者与委员的社会与文化背景明显不同时, 应聘请独立顾问</li> <li>• 独立顾问可以是伦理、法律、特定疾病或方法学的专家, 或特定疾病人群、研究所在地区人群的代表</li> <li>• 独立顾问可就特定的问题向伦理委员会提供咨询意见, 但没有投票权</li> </ul>
审查方式	会议审查	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 会议审查是伦理委员会主要审查方式, 适用于大于最小风险的研究。研究过程中出现重大或严重问题, 危及受试者安全时, 伦理委员会应召开紧急会议进行审查</li> <li>• 审查会议前, 选择 1-2 名主审委员并填写审查工作表; 参会委员预审送审材料</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 法定到会人数：审查会议的到会委员人数应超过半数成员，并不少于五人。到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于组织机构之外的委员，以及不同性别的委员</li> <li>• 会议程序：核对法定到会人数；提醒声明利益冲突；报告上次会议记录；报告快速审查项目；对会议审查项目进行充分讨论，根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究；做出审查决定。审查决定包括是否批准研究项目，以及跟踪审查频率</li> <li>• 决定程序：送审文件齐全，符合法定到会人数，申请人与存在利益冲突的委员离场，经过充分讨论，以投票方式做出决定；没有全程参加讨论的委员不能投票</li> </ul>
	快速审查	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 快速审查适用于不大于最小风险的研究，如对伦理委员会已批准的临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比；尚未纳入受试者，或已完成研究干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期的严重不良事件审查</li> <li>• 快速审查由一至两名委员负责审查，并根据方案的研究设计类型和伦理审查类别填写相应的审查工作表</li> <li>• 如果快速审查的意见为否定性意见，或两名委员的意见不一致，或委员提出需要会议审查，快速审查项目应转入会议审查</li> <li>• 快速审查“同意”的研究项目，由主任委员审核并签发决定文件，并在下一次伦理委员会审查会议上报告；如果到会委员提出异议，快速审查项目则转入会议审查</li> </ul>
审查要素	初始审查	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究的科学设计与实施：符合公认的科学原理，并有充分的相关科学文献作为依据；研究方法合乎研究目的并适用于研究领域；研究者和其他研究人员胜任该项研究</li> <li>• 风险与受益：受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑；受试者的风险相对于预期的受益应合理，并且风险最小化</li> <li>• 受试者的招募：受试者的选择是公正的，研究的负担与受益公平分配；尊重受试者的隐私，避免胁迫和不正当的影响；合理的激励与补偿，避免过度劝诱</li> <li>• 知情同意书告知的信息：在要求个体同意参加研究之前，研究者必须以其能理解的语言或其它交流形式提供信息；实验性研究告知信息应符合我国 gcp 和药物临床试验伦理审查工作指导原则的要求，观察性研究则告知该研究设计类型所涉及的信息</li> <li>• 知情同意的过程：只有在确定可能的受试对象充分了解参加研究的有关实情和后果，并有充分的机会考虑是否参加以后，才能征求同意；对于所有的人体生物医学研究，研究者必须获得受试者自愿做出的知情同意；若在个体不能给予知情同意的情况下，必须根据现行法律获得其法定代理人的许可</li> <li>• 受试者的医疗和保护：研究者负责做出与临床研究相关的医疗决定，并保证所做出的任何医疗决定都是基于受试者的利益；受试者不能因参加研究而被剥夺合理治疗的权利</li> <li>• 隐私和保密：采取的措施足以保护受试者的隐私与数据的机密性</li> <li>• 涉及弱势群体的研究：纳入弱势群体作为受试者的理由是正当与合理的；采取特殊的措施，保护该人群的权益和健康</li> </ul>
	跟踪审查	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修正案审查：对预期风险和受益的影响；对受试者权益与安全的影响</li> <li>• 年度/定期跟踪审查：再次评估研究的风险与受益</li> <li>• 严重不良事件审查：严重不良事件的程度与范围，与研究的相关性，对研究风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施；特别关注与研究干预可能相关的、非预期的严重不良事件（susar, suspected unexpected serious adverse reaction）</li> <li>• 违背方案审查：是否影响受试者的安全和权益；是否影响研究的风险受益</li> <li>• 暂停/终止研究审查：受试者的安全和权益是否得到保证</li> <li>• 结题审查：受试者安全和权益的保护</li> </ul>

	复审	<ul style="list-style-type: none"> <li>根据伦理审查意见进行的修改或说明是否符合伦理委员会的要求；是否认可申请人对伦理委员会建议所作的说明</li> </ul>
--	----	---

第三部分：伦理委员会办公室		
检查项目	指标	评估要点
管理制度的制订与执行	审查会议规则	<ul style="list-style-type: none"> <li>符合法定到会人数；与审查项目存在利益冲突委员主动声明并退出审查；主任委员/会议主持人充分尊重所有委员的意见，鼓励各种意见充分发表和讨论；有若干非医药专业的委员参加会议；决定程序符合规定</li> </ul>
	利益冲突管理政策	<ul style="list-style-type: none"> <li>足够数量的委员，与审查项目的研究者和资助者无关；与研究项目有利益冲突委员主动声明并退出审查；决定讨论时申请人与项目资助者离场；审查会议有外单位委员参加；违反利益冲突政策事件的处理</li> </ul>
	其他	<ul style="list-style-type: none"> <li>保密制度，培训制度，经费管理制度</li> </ul>
指南的制订与执行	伦理审查申请/报告指南	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要提交伦理审查的研究项目范围</li> <li>各类伦理审查申请/报告（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请，研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告）的定义</li> <li>各类伦理审查申请/报告的送审文件要求（送审文件清单，格式，语言，份数）</li> <li>申请紧急情况下无法获得知情同意的条件</li> <li>申请免除知情同意的条件</li> <li>申请免除知情同意签字的条件</li> <li>受理的方式：受理通知，或补充修改通知</li> <li>伦理审查与传达决定的时限</li> <li>伦理审查的费用</li> <li>伦理委员会办公室地点，秘书与工作人员姓名和联系方式</li> <li>申请人对伦理审查决定有不同的意见，可提交复审申请</li> <li>申请人能够方便的获取伦理审查申请/报告指南</li> <li>办公室墙上张贴研究方案送审、受理、审查流程</li> <li>附件：各类伦理审查申请/报告的送审文件清单</li> <li>附件：申请表/报告的模板</li> <li>初始审查申请表：申请表包括伦理审查必需知晓的信息，如方案的研究设计类型，研究信息（资金来源，是否设立数据与安全监察，其他伦理委员会的重要决定，研究干预是否超出产品说明书范围并没有得到行政主管部门的批准），招募受试者（招募者，招募方式，招募人群特征，受试者报酬与支付方式），知情同意过程（获取知情同意者，获取知情同意的地点，知情同意签字），知情同意的例外（紧急情况下无法获得知情同意，免除知情同意，免除知情同意签字），主要研究者信息（利益冲突声明，在研项目数），申请人签字并注明日期</li> <li>复审申请表：对伦理委员会“修改”决定的答复（完全按伦理委员会的审查意见修改，参考伦理委员会审查意见的修改，不同意伦理委员会审查意见的说明）</li> <li>修正案审查申请表：修正的材料（研究方案，知情同意书，招募材料），修正的具体内容与原因；修正案对研究风险/受益、受试者权益的影响</li> <li>研究进展报告：受试者信息（合同研究例数，已入组例数，完成观察例数，提前退出例数，严重不良事件例数），研究进展情况（目前研究的阶段，是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不</li> </ul>



		<p>良事件，是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展，研究中是否存在影响受试者权益的问题），申办者应汇总各研究中心的研究进展，向组长单位伦理委员会提交报告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 违背方案报告：违背研究方案（选择不符合纳入标准的受试者，符合中止研究规定而未退出，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药），违背 gcp 原则（损害受试者的权益与健康，对研究结论产生显著影响的行为），监查员/研究者应提交违背方案报告</li> <li>• 严重不良事件报告：及时报告 sfda 规定的严重不良事件相关信息，并提交后续报告</li> <li>• 暂停/终止研究报告：暂停/终止研究的原因，受试者信息，有序终止研究的程序（通知受试者研究提前中止的安排，以及后续医疗与随访的安排）</li> <li>• 结题报告：受试者信息，研究情况（研究起止日期，是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件，研究中是否存在影响受试者权益的问题）</li> </ul>
	临床研究主要伦理问题审查指南	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 审查所依据的伦理指南</li> <li>• 各类伦理审查（初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、提前终止研究审查、结题审查）的审查要素与审查要点，并符合相关伦理指南</li> <li>• 不同研究设计类型的审查要素与审查要点，并符合相关伦理指南</li> </ul>
标准操作规程的制订与执行	sop 的制定	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 流程：组织 sop 制定工作组；列出相关 sop 清单，规定格式和编码；讨论、撰写、审核；批准；现行 sop 的分发与存档，废止 sop 的处理；培训与执行 sop；复审和修订 sop</li> <li>• 信息：版本信息；制定/修订、审核、批准的信息；版本更新记录</li> <li>• 大纲：目的，范围，职责，流程图，流程的操作细则，术语表，参考文献，附件</li> <li>• 定期审阅 sop 与指南，根据执行情况与结果决定是否进行修订</li> </ul>
	组织管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 委员的培训：培训计划，培训经费的预算与管理，培训记录</li> <li>• 独立顾问选聘：选聘条件，授权范围（明确咨询问题，填写独立顾问咨询工作表，必要时到会发表咨询意见，没有投票权），义务（保密，利益冲突声明）</li> </ul>
	研究项目的受理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 形式审查：送审文件齐全，符合相应的伦理审查申请/报告的要求；研究方案、知情同意书的要素符合 gcp 规定</li> <li>• 通过形式审查，及时发送“受理通知”，告知伦理审查的时限</li> <li>• 未通过形式审查，及时发送“补充修改通知”，必要时与申请人沟通、提供咨询；告知补充修改送审材料的时间表</li> <li>• 送审项目登记</li> <li>• 送审项目建档或存档</li> </ul>
	研究项目的处理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 授权有委员资格的人员负责研究项目审查方式的处理</li> <li>• 根据研究项目的风险程度，选择审查方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）</li> <li>• 根据委员专业类别、社会文化背景，选择研究项目快速审查的委员</li> <li>• 负责研究项目快速审查委员的人数规定</li> </ul>
	研究项目的审查	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 主审：根据专业相关以及伦理问题相关的原则，为每个项目指定一至两名主审委员；根据研究设计类型和伦理审查类别，主审委员填写相应的审查工作表</li> <li>• 预审：审查会议前若干天，审查材料送达参会委员</li> <li>• 审查会议和决定符合法定到会人数。法定到会人数包括委员人数和委员类别的规定</li> <li>• 根据方案设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，独立、公正和及时的审查每一项研究</li> <li>• 按照统一的标准，对每项研究做出是否批准的决定。批准的研究至少符合以下标准：研究具有科学和社会价值；对预期的研究风险采取了相应的风险控制管理措施；受试者的风险相对于预期受益而言是合理的；受试者的选择是公平和公正的；知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合</li> </ul>

	<p>gcp 规定；如有需要，研究方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全；保护受试者的隐私和保证数据的保密性；涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 审查意见包括：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重申，不同意，终止或暂停已经批准的临床研究</li> <li>• 对批准的研究项目做出跟踪审查频率的决定</li> <li>• 会议记录：审查会议后根据会议笔记整理形成会议记录；会议记录包括会议日期、持续时间、参会委员、是否符合法定到会人数、利益冲突委员是否声明并从讨论决定程序退出、审查项目等；会议记录应如实反映会议审查与讨论的要点，并与决定文件一致；会议记录有报告与批准的程序</li> </ul>
传达决定	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 秘书依据会议记录起草伦理审查决定文件</li> <li>• 决定文件的类别</li> <li>• 伦理审查批件：伦理审查申请类“同意”的决定，采用“批件”的形式传达</li> <li>• 伦理审查意见：伦理审查申请类除“同意”外的其他决定、伦理审查报告类的所有决定，采用“意见”的形式传达</li> <li>• 决定文件的基本信息：审查意见/批件号；研究项目信息；临床研究机构和研究者；会议时间、地点；审查类别，审查方式，审查委员；审查批准的文件（临床研究方案与知情同意书均应注明版本号/日期）；审查意见；决定文件的有效期限；伦理委员会名称、联系人和联系方式</li> <li>• 决定文件的审查意见：</li> <li>• 肯定性决定：批准的事项；对申请人的要求，如：研究开始前应完成临床研究注册；对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的修改，应事先获得伦理委员会批准；发生严重不良事件，应及时提交报告；在伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查时间之前提交研究进展报告；研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合提前中止研究规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况，或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等违背 gcp 原则的情况，应提交违背方案报告；申请人暂停或提前终止临床研究，或完成临床研究，应向伦理委员会报告</li> <li>• 条件性决定：具体说明伦理审查的修正意见，以及提交复审的程序</li> <li>• 否定性决定：清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑</li> <li>• 主任委员审签决定文件并注明日期</li> <li>• 审查决定应及时（一般不超过 1 周）传达给申请人（伦理审查报告类的不需要采取措施的决定，可以不传达；伦理审查申请/报告指南应说明，伦理审查报告在多少个工作日内没有答复，视作同意）</li> </ul>
监督检查	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 实地访查：因审查工作的需要，伦理委员会可指定委员或组织专家进行实地访查；对访查发现提出处理意见，提交会议报告或会议审查</li> <li>• 受试者抱怨的处理：伦理委员会办公室指定专人负责受理受试者/患者参加本伦理委员会批准的研究项目所产生的抱怨；对受试者的抱怨提出处理意见，提交会议报告或会议审查</li> </ul>
办公室管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 审查会议管理（指办公室的程序性管理）：会议管理（审查例会时间的规定，受理送审材料至审查会议的最长时限；确保委员会前收到送审材料进行预审的机制；邀请申请人、独立顾问参加会议的标准与程序；会议记录批准的程序）；会前准备（安排会议议程与日程并通知相关人员，安排会议报告项目与会议审查项目，给委员送达审查文件预审，准备会议签到表和投票单，准备会议室）；会议工作（委员签到，报告法定到会人数，报告上次会议记录，报告快速审查项目，回收投票单与审查文件，报告投票结果，会议笔记）；会后工作（整理会议记录，起草决定文件，主任委员审签会议记录与决定文件，传达决定，文件存档）</li> <li>• 建立与其他伦理委员会之间的信息交流与工作机制</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>其它：文件档案管理，文件档案保密，信息交流的记录，接受稽查与视察的准备</li> </ul>
文件档案管理	管理条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>防火，防湿，防鼠，防虫</li> <li>文档编号并有序管理，在研方案文档与结题方案文档分开保管</li> <li>保密：保密措施（如：上锁文件柜，电子文件的权限、密码与备份规定，查阅权限规定）；管理人员熟知并执行文件保密规定</li> <li>文件档案保存时限应符合相关法规、组织机构政策和申办者要求</li> </ul>
	管理文件	<ul style="list-style-type: none"> <li>相关法律、法规与指南</li> <li>伦理委员会章程</li> <li>伦理委员会工作制度，岗位职责</li> <li>伦理审查申请指南</li> <li>临床研究主要伦理问题审查指南</li> <li>伦理委员会标准操作规程</li> <li>委员文档：任命文件（任命文件应明确被任命者的职责），委员专业履历，培训文件（gcp、伦理审查、sop等培训记录），保密协议，利益冲突声明</li> <li>经费管理文件</li> <li>年度工作计划与工作总结</li> <li>会议议程与日程、会议签到表</li> <li>会议记录</li> </ul>
	项目审查文件	<ul style="list-style-type: none"> <li>各审查类别的送审文件，审查工作表，投票单，（项目）会议记录，伦理审查意见/批件</li> <li>跟踪审查材料</li> <li>与申请人沟通交流文件</li> </ul>
管理新技术	应用软件管理系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>对研究项目的受理、处理、审查、传达决定的信息进行管理</li> <li>对跟踪审查的信息进行管理</li> <li>系统的权限管理，数据容灾备份与恢复</li> </ul>

第四部分：研究者与研究协助人员		
检查项目	指标	评估要点
受试者保护	利益冲突	<ul style="list-style-type: none"> <li>按照组织机构政策，研究人员需确定并公开与研究相关的经济利益，与组织机构一起管理、减少或消除经济利益冲突对研究的不良影响</li> </ul>
	研究设计	<ul style="list-style-type: none"> <li>根据专业科学标准设计研究</li> <li>以受试者风险最小化为原则设计研究</li> </ul>
	招募受试者	<ul style="list-style-type: none"> <li>以公平公正的方式招募受试者</li> </ul>
	知情同意	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究人员负责获取受试者参加研究的知情同意</li> <li>研究人员采用与研究设计类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件；重视理解、自愿参与的重要性，帮助受试者做出真正知情的决策</li> <li>研究人员及时响应受试者的疑问、抱怨和要求</li> <li>当发生影响研究风险/受益的事件、研究流程的修正、中止/终止研究时，应及时告知受试者</li> </ul>
遵循法规， 遵循方案	提交伦理审查申请/ 报告	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究人员知晓哪些研究项目需要提交伦理审查</li> <li>在临床研究开始前，项目的主要研究者/申办者负责提交初始伦理审查申请；送审材料应符合伦</li> </ul>

		<p>理委员会的要求；获得伦理委员会批准后实施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究期间，对方案的任何修改均应经伦理委员会批准；为避免受试者伤害而采取偏离方案的紧急措施，应及时向伦理委员会报告并获得其批准</li> <li>• 要研究者/申办者负责按伦理委员会审查“修改”的意见，提交复审申请</li> <li>• 主要研究者/申办者负责向伦理委员会提交严重不良事件报告，研究进展报告，违背方案报告，提前中止研究报告，结题报告</li> </ul>
	研究实施	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 主要研究者和研究团队的执业资质、经验和培训适任研究岗位要求，并有充分的时间参加研究</li> <li>• 研究开展之前，研究者确定保护受试者的必要资源（人员配备，设备条件等）已经具备</li> <li>• 研究方案应经伦理委员会审查同意并签署批准意见后方可实施</li> <li>• 导师对其学生所提交伦理审查的研究方案负责；检查其学生的研究工作并签字</li> <li>• 主要研究者负责组织研究团队、恰当委派研究职责，并对研究项目保持适当的监管</li> <li>• 研究人员应遵循伦理委员会批准的方案开展研究工作，保护受试者的健康与权益</li> </ul>