

涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求

1 范围

依据《中华人民共和国认证认可条例》，开展涉及人的生物医学研究伦理审查体系的认证工作。

本标准规定了伦理审查体系的基本要求和衡量要素，明确了涉及人的生物医学研究受试者保护的要求。

本标准适用于涉及人的生物医学研究伦理审查体系的认证。

2 术语与定义

涉及人的生物医学研究：以人为受试者，或者使用可识别身份的人体材料和数据，为了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而进行的研究活动。例如：临床试验，流行病学研究，利用医学记录或人的其他信息的研究，利用保存的人的生物标本的研究，卫生系统的研究等。

伦理审查体系：开展涉及人的生物医学研究的组织机构依据研究和伦理相关的法律、法规、政策和指南建立的伦理审查及其支持系统，包括组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员四个部分。在这个体系框架中，各部门和人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。

组织机构：开展涉及人的生物医学研究的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、高等院校等。开展药物临床试验和医疗器械临床试验的组织机构，应当依法完成药物临床试验机构和医疗器械临床试验机构的备案。开展涉及人的生物医学研究的组织机构，亦称作研究机构。

伦理委员会：一个由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过对研究方案及其修正案、获取受试者知情同意的方法和书面文件等材料进行独立的审查、同意或提出建议，并对研究进行跟踪审查，以确认研究所涉及的人类受试者的权益和安全受到保护。

伦理委员会办公室：为伦理委员会提供审查事务服务的一个支持部门。

研究者：一位实施临床研究并对临床研究质量和受试者权益和安全负责的研究现场的负责人，例如在研究现场由一组人员实施研究，研究者则为该组人员的负责人，亦可称为主要研究者。

研究人员：由研究者授权在研究现场执行研究相关程序和/或做出研究相关决定的人员，例如研究医师，研究护士，研究助理等。

3 组织机构

组织机构应当建立伦理审查体系的组织架构，明确相关部门和人员的职责，相互协作，以全面履行研究和伦理相关法律、法规、政策和指南所要求的受试者保护的职责。

组织机构将受试者保护的原则应用于所有涉及人的生物医学研究项目，不论其经费资助来源、研究类型，或研究实施地点。

伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。伦理审查体系通过其他各部门和人员的协作和支持，使伦理委员会能够更有效的履行受试者保护的职责。

3.1 伦理审查体系的组织管理

3.1.1 体系管理

- A. 组织机构应当委派一位机构高层领导负责伦理审查体系的管理工作。
- B. 组织机构应当建立伦理审查体系的组织架构，明确界定各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、以及研究者和研究人员的受试者保护职责。
- C. 组织机构应当列出伦理审查体系所遵循的法律、法规、政策和指南，依法制定并执行伦理审查体系的管理制度和操作程序。

3.1.2 研究项目管理

- A. 伦理审查体系监督管理的范围应当涵盖所有涉及人的生物医学研究项目。
- B. 组织机构应当遵循程序规定对研究项目进行科学审查，并使科学审查与伦理审查的程序相协调。
- C. 临床试验机构应当确认药物/医疗器械临床试验项目获得了政府药品监督管理部门的同意，或已按要求备案，或满足豁免同意/备案的条件，并确保试验用药物和试验用医疗器械的管理和使用符合法律法规的要求。
- D. 组织机构的跨国研究活动应当符合公认的伦理准则，遵循相同的受试者保护标准，同时遵循研究所在国的法律、法规，并考虑当地的文化背景。

3.1.3 利益冲突管理

- A. 组织机构应当识别和管理组织机构的经济利益冲突，使该利益冲突的影响最小化。
- B. 组织机构应当识别和管理研究者和研究人员经济利益冲突，使该利益冲突的影响最小化。

3.1.4 合同管理

- A. 组织机构应当通过合同约定，或者有机制保证，如果受试者发生与研究相关的损害可以获得免费医疗和补偿。
- B. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，申办者在研究的监查和稽查中发现可能影响受试者安全或临床试验实施的严重或持续偏离方案，应当及时向临床试验机构和伦理委员会报告。
- C. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，申办者负责分析评估任何来源的安全性相关信息，并按照 GCP 和相关法规指南向研究者及临床试验机构、伦理委员会提交安全性

报告。

- D. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，公开研究结果的计划，以及申办者和研究者在公开研究结果中的责任和分工。
- E. 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定，研究结束后如果发现涉及受试者重大健康问题且具有直接临床意义的信息，申办者应当向研究者和临床试验机构报告。
- F. 组织机构应当对药物/医疗器械临床试验的合同进行审计，其中包括合同应当约定的受试者保护的责任条款。

3.1.5 经费管理

- A. 组织机构应当规定计财部门负责研究经费和伦理审查经费的统一管理，以书面正式文件的方式规定并公开伦理审查项目的收费标准，伦理委员会委员审查劳务费的支出标准。
- B. 组织机构应当设立研究风险基金或者其他预算科目，用于列支受试者与研究相关损害的医疗费用和补偿。

3.1.6 培训管理

- A. 组织机构应当制定并执行培训计划，帮助伦理审查体系相关人员提高与其职责相关的受试者保护的知识和技能。

3.1.7 与受试者的沟通交流

- A. 组织机构应当为受试者建立一个可信任的渠道，使他们可以向独立于研究人员且知晓研究项目情况的部门提出诉求和意见。
- B. 组织机构应当开展医学研究和伦理审查的宣传活动，帮助公众更好的理解涉及人的生物医学研究和伦理委员会的审查职能。

3.1.8 资源管理

- A. 组织机构应当保证伦理审查体系的管理和运行拥有足够的资源。
- B. 组织机构可以通过协作伦理审查或委托伦理审查，共享伦理审查资源。

3.1.9 质量管理

- A. 组织机构应当对伦理审查体系的符合性和运行的有效性进行内部审核。
- B. 组织机构应当对伦理审查体系的持续适宜性，充分性和有效性进行管理评审。
- C. 组织机构伦理审查体系的管理人员应当与研究者和研究人员进行开放式的沟通交流，对其所关注的伦理审查体系的问题和提出的建议做出回应。
- D. 组织机构应当对违反伦理准则的研究行为采取纠正和纠正措施。

3.2 伦理委员会的组织管理

- A. 组织机构负责构建伦理委员会的组织架构，负责伦理委员会的组建或换届。
- B. 组织机构应当定期组织对伦理委员会组成人员履职能力的考核，必要时加以调整。
- C. 组织机构应当将伦理审查职能与存在竞争关系的研究业务发展利益或商业利益分开。
- D. 组织机构应当授予伦理委员会独立审查的职能和权力。

- E. 组织机构应当识别和管理伦理委员会委员和独立顾问的利益冲突, 使该利益冲突的影响最小化。

4 伦理委员会

伦理委员会通过伦理审查履行受试者保护的职责。伦理委员会依据研究和伦理相关的法律、法规、政策和指南, 依据同意研究的标准, 审查和同意一项研究。伦理委员会以跟踪审查的方式对其同意的研究进行监督。伦理委员会委员利用审查工作表, 以保证在审查中考量了所有相关的伦理准则和要点。

4.1 审查

- A. 伦理委员会应当审查并确认研究具有科学价值和社会价值。
- B. 伦理委员会应当审查并确认受试者的风险最小化, 确认受试者的风险与其参加研究的预期获益(如有)以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。
- C. 伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下, 研究有合适的数据安全监查计划。
- D. 伦理委员会应当基于对研究目的, 进行研究的环境, 涉及弱势群体研究的特殊问题, 选择标准和招募程序的考虑, 审查并确认受试者的选择是公平的。
- E. 伦理委员会应当审查并确认将征求每位潜在受试者或其监护人的知情同意, 确认获取知情同意过程的计划安排和知情同意文件提供的信息符合规范要求, 并有适当的文件证明知情同意。
- F. 伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下, 研究有合适的规定以保护受试者的隐私。
- G. 伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下, 研究有合适的规定以维护数据的机密性。
- H. 伦理委员会应当审查并确认当部分或所有受试者可能容易受到胁迫或不当影响时, 研究包括附加的保护措施, 以保护这些受试者的权益和安全。

4.2 决定

- A. 伦理审查会议应当对研究项目进行充分的讨论, 形成明确的审查意见后提请表决。
- B. 伦理委员会应当按照同意研究的标准, 做出同意, 必要的修改后同意, 不同意, 终止或暂停已同意的研究的审查决定。

5 伦理委员会办公室

伦理委员会办公室是伦理委员会履行审查职责的支持部门, 负责审查事务的管理, 文件与信息的管理。

5.1 审查事务管理

- A. 伦理委员会办公室应当定义伦理审查的送审类别, 规定送审程序和送审文件清单。
- B. 伦理委员会办公室应当根据初始审查、跟踪审查和复审的性质, 选择合适的审查方式。
- C. 伦理委员会办公室应当遵循程序规定, 选择胜任的主审委员。
- D. 伦理委员会办公室应当根据审查需要咨询的问题, 聘请合适的独立顾问。

- E. 伦理委员会办公室负责组织审查会议, 安排会议时间, 制定会议日程, 保证委员的审查能够获得足够的信息, 并保证会议符合法定人数。
- F. 伦理委员会办公室应当有效和及时地传达伦理审查的决定。

5.2 文件与信息管理

- A. 伦理委员会办公室应当保存一套完整的管理类文档和审查类文档, 保证文档安全和保密, 允许授权人员查阅。审查项目文档的保存时间应当符合法规规定, 并满足申办者的要求。
- B. 伦理委员会办公室应当对伦理委员会的审查和决定形成文件记录。
- C. 伦理委员会办公室应当有效管理年度/定期审查的信息, 同意研究的有效期限的信息, 以及待提交复审项目的信息。

6 研究者和研究人员

有资格、经验和能力、尽责的研究者和研究人员能为受试者提供最好的保护。作为受试者保护体系的一部分, 组织机构应当认定研究者资格, 培训和提高研究者和研究人员保护受试者的能力。

6.1 遵循伦理准则

- A. 研究者和研究人员应当遵循伦理审查体系的监管要求, 知晓哪些活动属于涉及人的生物医学研究, 并在伦理审查体系的监管范围内, 必要时寻求指导。
- B. 研究者和研究人员应当遵循利益冲突管理规定, 识别并公开经济利益冲突, 使该利益冲突的影响最小化。
- C. 研究者应当依据专业标准, 并以最大限度减少受试者风险的方式设计一项研究。
- D. 研究者开展每项研究, 应当确定具备保护受试者所需的资源。
- E. 研究者和研究人员应当以公平的方式招募受试者。
- F. 研究者和研究人员应当采用与研究类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件, 帮助受试者在知情、理解和自愿的基础上做出决定。
- G. 研究者和研究人员应当关注并以适当的方式回应受试者的担忧、抱怨或信息要求。

6.2 规范实施研究

- A. 研究者应当具有研究职能所要求的资格, 负责做出医学判断和临床决策的研究者和研究人员应当具有执业医师资格。
- B. 研究者负责授权研究人员, 委派合适的研究任务和责任, 并对研究保持适当的监管, 确保研究人员履行所授权的职责, 产生可靠的数据。
- C. 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规, 遵循伦理委员会同意的方案开展研究。
- D. 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规, 组织机构的制度和程序, 以及伦理委员会的报告要求, 对研究过程中发生的应当报告的事项提交报告。

7. 参考文献

- 中华人民共和国认证认可条例, 2016
- 中国合格评定国家认可委员会: CNAS-CC01_2015 管理体系认证机构要求, 2015
- 中华人民共和国执业医师法, 1998
- 中华人民共和国药品管理法, 2019
- 国务院: 医疗器械监督管理条例, 2014
- 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会: 药物临床试验质量管理规范, 2020
- 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, 2016
- 国家卫生和计划生育委员会: 医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法, 2014
- 国家中医药管理局: 中医药临床研究伦理审查管理规范, 2010
- ICH Expert Working Group: ICH E6_R2_Step_4: Guideline for Good Clinical Practice, 2016
- WMA: Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013
- WHO: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- CIOMS: International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016
- AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc): Evaluation Instrument for Accreditation, 2018
- Code of Federal Regulations Title21 Part 56.111 of the Food and Drug Administration