

药物临床试验 伦理审查·广东共识（2020年版）

广东省药学会 2020年8月1日发布

目 录

1	伦理委员会的组成	3
2	管理要求	3
3	制度建设	4
4	利益冲突政策	4
5	伦理审查的类别和方式	5
5.1	审查类别	5
5.2	审查方式	5
6	提交申请	5
6.1	申请要求	5
6.2	申请者应提供伦理审查所需全部文件.....	5
6.3	形式审查	6
7	会议审查	6
7.1	会议要求包括	6
7.2	会议审查程序应包括	7
7.3	审查要素应包括	7
7.4	会议审核讨论要点包括	7
7.5	常见审查要点与权衡	8

7.6	法定到会人数与组成的规定	10
7.7	决策过程	10
7.8	批准研究项目的基本标准	11
8	简易审查与紧急会议审查	11
8.1	可简易审查的情形	11
8.2	简易审查的方式	11
8.3	紧急会议审查	11
9	远程会议	12
9.1	远程会议审查的形式与基本原则	12
9.2	会前	12
9.3	会中	12
9.4	会后	12
10	审查结果及传达	13
10.1	审查结果	13
10.2	如果“不同意”，伦理委员会应告知原因	13
10.3	传达	13
10.4	审查决定文件格式及内容	13
11	文档保存	13
	参考文献	15

1 伦理委员会的组成

(1) 伦理委员会的组成应符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规章要求,应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员及与研究机构无行政隶属关系的人员,并不同性别的委员;同时考虑不同学科和部门、年龄和性别分布等因素,以及还应有代表社区利益的非专业人士参加。

(2) 伦理委员会的组成,应保证其有能力对临床试验所涉及的所有伦理问题进行审查和评价,并保证能在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作。

2 管理要求

(1) 伦理委员会的组建应由所在医疗机构正式发文。

(2) 伦理委员会应建立自己的章程,包括:伦理委员会的职责、成员的资质与任职条件、任期与换届、退出机制、标准操作规程、利益冲突政策等。

(3) 委员均应接受GCP、临床试验伦理审查技术和相关SOP培训。委员应注意知识更新,出现新的法规和SOP及时组织培训。

(4) 伦理委员会根据需要配备有秘书和工作人员,并经过GCP、临床试验伦理审查技术和相关SOP培训。

(5) 伦理委员会应有独立的办公场所,必要的办公设施,以及与审查项目数量相匹配的档案室和资料柜,以满足伦理委员会有效履行其职责的

需要。有条件可根据需要配备相关的信息化管理系统。

(6) 伦理委员会的独立性，主要体现在其工作不受任何组织和个人影响，且要求所有委员签署并遵守利益冲突声明。组织机构的法定代表人、机构管理人员不得兼任伦理委员主任委员或副主任委员。

(7) 伦理委员会审查时可以根据需要聘请独立顾问。

(8) 伦理委员会的透明性，伦理委员会应通过官方网站向社会公开其联系方式及委员名单、职业、单位等信息，以及申请指南、工作流程和相关工作表格。

3 制度建设

(1) 常用制度：保密制度、利益冲突及回避制度、会议制度、文档管理制度等。

(2) 常用SOP：制定SOP的SOP、培训的SOP、独立顾问选聘的SOP、研究项目受理的SOP、主审审查的SOP、会议审查的SOP、紧急会议审查的SOP、简易审查的SOP、初始审查的SOP、修正案审查的SOP、年度/定期跟踪审查的SOP、安全性信息审查的SOP、违背方案审查的SOP、暂停/终止研究审查的SOP、结题审查的SOP、复审的SOP、审查决定传达的SOP、处理受试者投诉的SOP、实地访查SOP、文档管理及保密的SOP等。

(3) SOP应根据法规要求和工作需要及时更新。

4 利益冲突政策

伦理委员会应制定并遵守利益冲突管理的制度和程序要求，包括临床

研究机构的利益冲突、伦理委员会委员、独立顾问以及研究人员的利益冲突等。

5 伦理审查的类别和方式

5.1 审查类别

(1) 初始审查；(2) 跟踪审查：修正案审查申请、年度/定期跟踪审查报告、安全性信息报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、结题报告；(3) 复审。

5.2 审查方式

会议审查、简易审查、紧急会议审查。

6 提交申请

6.1 申请要求

建立申请指南，明确说明申请伦理审查的要求，包括：(1) 受理申请材料的伦理委员会秘书或委员的姓名、地址、联系方式等；(2) 申请表格；(3) 提交的格式；(4) 提交的文件内容；(5) 提交的副本份数；(6) 与审查日期有关的提交申请的截止日期；(7) 收到申请的告知方式，包括申请资料不完整的告知方式；(8) 审查后通知决定的预期时间；(9) 伦理委员会要求申请人补充资料或修改文件的期限；(10) 审查一项申请所需的费用；(11) 各类审查如：修正方案、违背方案，结果审查等的申请程序。

6.2 申请者应提供伦理审查所需全部文件

包括但不限于：(1) 签名并注明日期的申请表；(2) 研究方案(注明

版本号及日期)和附件; (3) 研究者手册(注明版本号及日期)、现有的安全性材料; (4) 病例报告表、受试者日记卡和其他问卷表; (5) 研究者专业履历(最新的, 签名并注明日期); (6) 招募受试者的方式、程序和材料(包括广告); (7) 用受试者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书(注明版本号及日期); (8) 对受试者的保险凭证(如适用); (9) 所有以前其他伦理委员会或管理机构(无论是在同一地点或其他地点)对提议研究的重要决定(包括否定结论或修改方案)和对方案作修改的说明。应提供以前的否定结论的理由。

6.3 形式审查

秘书对送审材料进行形式审查, 发送受理通知和/或补充/修改送审材料通知。对于合格的送审材料, 秘书应在5个工作日内, 按照SOP决定审查方式。

7 会议审查

7.1 会议要求包括

(1) 项目正式受理后, 至少一个月内召开会议; (2) 会议前伦理委员会成员应有足够时间审查相关文件, 至少三个工作日; (3) 建立主审制, 每个项目指定1至2名主审委员; (4) 研究人员汇报, 阐述方案或就某特定问题作详细说明; (5) 可邀请独立顾问与会或提供书面意见, 但不参与投票; (6) 对每个项目应有足够的时间审议, 让每个委员充分发表意见; (7) 会议应有记录, 包括: 会议时间、会议地点、出席委员、利益冲突记录、答辩人员、讨论内容、决策过程、投票结果、审查决定、审查程序等。

7.2 会议审查程序应包括

(1) 会议主持人对法定人数及利益冲突进行说明；(2) 会议主持人宣读会议议程；(3) 秘书组汇报前次会议内容、简审项目及相关事宜；(4) 主要研究者汇报研究项目和/或主审委员汇报审查意见；(5) 委员分别对研究项目的科学性和伦理性提问；(6) 研究者对提问进行解答；(7) 研究者退场,到会委员进行充分讨论并投票；(8) 秘书做好会议记录,整理会议资料和投票结果。

7.3 审查要素应包括

(1) 研究的目的和意义；(2) 研究方案的设计与实施；(3) 受试者的风险与受益；(4) 受试者的招募；(5) 知情同意书的内容；(6) 知情同意获取的过程；(7) 受试者损害的医疗处理和赔偿；(8) 受试者的隐私保护等。

7.4 会议审核讨论要点包括

(1) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；(2) 研究方案是否科学,并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查,还应当考虑其传统实践经验；(3) 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；(4) 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂,获得知情同意的过程是否合规恰当；(5) 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；(6) 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；(7) 是否向受试者明确告知其应当享有的权益,包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；(8) 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿;受试者参加研究受到损害时,给予的治疗和赔偿是否合

理、合法；（9）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；（10）对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；（11）研究是否涉及利益冲突；（12）研究是否存在社会舆论风险；（13）需要审查的其他重点内容。

7.5 常见审查要点与权衡

（1）临床试验中对照的选择

一般而言，诊断、治疗或预防性干预试验中对照组的受试者，应得到公认有效的干预。有些情况下，使用一个替代的对照，如安慰剂或“不治疗”，在伦理学上是可接受的。但要符合以下条件：

安慰剂可用于：

- 当没有公认的有效的干预时；
- 当不采用公认有效的干预，最多使受试者感到暂时的不适、或延迟症状的缓解时；
- 当采用一个公认有效的干预作为对照将会产生科学上不可靠的结果，而使用安慰剂不会增加受试者任何严重的、或不可逆损害的风险。

（2）参加研究的受益和风险

-对于所有人体医学研究，研究者必须保证潜在的利益和风险得到了合理地平衡，并且最小化了风险。

-对于能从诊断、治疗或预防获益的受试者，相对于其预期的受益而言，所承担的风险必须是合理的；

-对于从诊断、治疗或预防没有直接获益的受试者（如健康受试者），相对于社会的预期受益而言，其所承担的风险必须是合理的。

(3) 对于受试者或者其监护人缺乏阅读能力的，应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。研究者应当向受试者或者其监护人、见证人详细说明知情同意书和其他文字资料的内容。如受试者或者其监护人口头同意参加试验，在有能力情况下应当尽量签署知情同意书，见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期，以证明受试者或者其监护人就知情同意书和其他文字资料得到了研究者准确地解释，并理解了相关内容，同意参加临床试验。

(4) 对于受试者为无民事行为能力，应当取得其监护人或法定代理人的书面知情同意；受试者为限制民事行为能力的人的，应当取得本人及其监护人的书面知情同意。当监护人代表受试者知情同意时，应当在受试者可理解的范围内告知受试者临床试验的相关信息，并在受试者能表达自主意愿时签署知情同意书和注明日期。

(5) 对于受试者参加非治疗性临床试验的，应当由受试者本人在知情同意书上签字同意和注明日期。只有符合下列条件，非治疗性临床试验可由监护人代表受试者知情同意：临床试验只能在无知情同意能力的受试者中实施；受试者的预期风险低；受试者健康的负面影响已减至最低，且法律法规不禁止该类临床试验的实施；该类受试者的入选已经得到伦理委员会审查同意。该类临床试验原则上只能在患有试验药物适用的疾病或者状况的患者中实施。在临床试验中应当严密观察受试者，若受试者出现过度痛苦或者不适的表现，应当让其退出试验，还应当给以必要的处置以保证受试者的安全。

(6) 对于未成年人作为受试者的，应当征得其监护人的知情同意并签

署知情同意书。当未成年人有能力做出同意参加临床试验的决定时，还应当征得其本人同意，如果儿童受试者本人不同意参加临床试验或者中途决定退出临床试验时，即使监护人已经同意参加或者愿意继续参加，也应当以儿童受试者本人的决定为准，除非在严重或者危及生命疾病的治疗性临床试验中，研究者、其监护人认为儿童受试者若不参加研究其生命会受到危害，这时其监护人的同意即可使患者继续参与研究。在临床试验过程中，儿童受试者达到了签署知情同意的条件，则需要由本人签署知情同意之后方可继续实施。

(7) 关于申办者赔偿的责任

研究开始前，申办者应同意提供与试验相关损害的治疗费用及承担相应的赔偿责任。申办者可购买保险，但受试者一旦发生损害，申办者应首先负责赔偿，且在知情同意书中也应明确注明。

(8) 受试者补偿

可接受的补偿：与研究相关且金额合理的交通补助和其他开支；

不可接受的补偿：金额过大的报酬或实物，可能诱使受试者冒过度的风险而参与试验。

7.6 法定到会人数与组成的规定

会议审查时，应明确法定到会人数和组成，这些要求包括：（1）到会人数应超过半数委员出席；（2）包括各类别委员；（3）具有不同性别组成；（4）至少有 1 名成员独立于机构/研究场所。

7.7 决策过程

（1）应倡导委员自由地、充分讨论；（2）投票或提出审查意见的委

员应当独立于被审查的临床试验项目；（3）以超过全体委员半数票的意见作为审查决定；（4）若意见分散，且均未超过全体委员半数票，会议主持人可再次组织讨论和重新投票；（5）会议决定应尊重投票结果。

7.8 批准研究项目的基本标准

（1）坚持生命伦理的社会价值；（2）研究方案科学；（3）公平选择受试者；（4）合理的风险与受益比例；（5）合理的风险与受益比例；（6）尊重受试者权利；（7）遵守科研诚信规范。

8 简易审查与紧急会议审查

8.1 可简易审查的情形

（1）属于最小风险的研究项目，如风险不大于常规体检项目；（2）经分中心认可的主审伦理委员会审查同意的多中心协作审查项目；（3）对已批准的临床试验方案的较小修改，不增加受试者风险；（4）尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；（5）经主审伦理委员会审查通过的SUSAR汇总材料。

8.2 简易审查的方式

由1至2名委员负责审查。简易审查同意的试验项目应在下一次伦理委员会会议上通报。有下列情形之一的，应转入会议审查：（1）审查为否定性意见；（2）2名委员的意见不一致；（3）委员提出需要会议审查。

8.3 紧急会议审查

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，应发起紧急会议审查。

9 远程会议

9.1 远程会议审查的形式与基本原则

通过电脑、手机等网络终端实现的线上“面对面”的会议和紧急会议审查的方式。远程会议审查遵循与现场会议审查时完全相同的伦理原则，批准研究实施的所有条件不能因为采用了远程会议审查而有任何改变。

9.2 会前

参会者均须备有带麦克风和扬声器的电脑或手机；并提前安装会议指定的软件（如welink、腾讯会议、钉钉、瞩目等等）。应按照现行SOP的时限要求发放会议资料：将审查会议材料电子版提前发放给委员（文件的发放应尽可能采用经密码保护的在线只读方式）；或已实现信息化管理系统的机构，则直接在线查阅文件、在线表决。

秘书应及时向参会人员通知远程会议的安排信息，包括：远程会议召开的时间段、组织方式、会议工具名称、获取途径、使用的软件环境要求、使用方法、会前测试调试的安排，以及其他相关事项。

9.3 会中

应逐一核对参会人员身份，保证参会委员人数符合法定要求。同时，应向所有参会人员确认各自所处的参会环境符合私密要求。有使用信息化管理系统的中心，秘书及时关注每位委员在线投票情况，在会议结束前，每位参会委员须在系统内完成表决；秘书做好会议记录。

9.4 会后

快递方式收回委员的所有会议资料包括表决书。有使用信息化管理系统的中心，秘书及时打印委员表决书，在下次现场会议时或快递给委员签

名，整理会议记录。

10 审查结果及传达

10.1 审查结果

- (1) 同意/同意继续进行；
- (2) 作必要的修正后同意；
- (3) 不同意；
- (4) 终止或暂停已同意的研究。

10.2 如果“不同意”，伦理委员会应告知原因

如果是条件性同意，如作必要的修正后同意，也应说明需要修正的具体问题。

10.3 传达

达成决定后，伦理委员会应在5个工作日内以书面形式向研究者传达结果。

10.4 审查决定文件格式及内容

试验项目信息：项目名称、申办者、审查意见/批件号；临床试验机构和研究者；会议信息：会议时间、地点、审查类别、审查的文件，其中临床试验方案与知情同意书均应注明版本号/日期；伦理审查批件/意见的签发日期；伦理委员会联系人和联系方式；审查结果；决定文件有效期。

11 文档保存

- (1) 伦理委员会应具有独立、安全的存档条件，专人负责。
- (2) 建立资料归档目录，资料保存完整。
- (3) 文档保存期限，包括：伦理委员会的制度、SOP等文件长期保存；

药物临床试验项目审查相关的文件资料，保存至临床研究结束后 5 年；医疗器械临床试验项目审查相关的文件资料，保存至临床研究结束后 10 年；如需保存超过规定年限以上，由申办者和伦理委员会协商解决；电子文件定期备份数据库，长期保存；保密。

(4) 获准查阅/复印人员进入资料档案室应有专人陪同，由秘书调取文件，在指定地点查阅，复印由秘书代办，秘书办理借阅返还等手续。电子文档设定密码，由秘书负责管理。

(5) 有使用信息化管理系统的中心，须明确角色、职责和权限。

撰写人：白胜 李媛媛 李晓彦 胡兴媛 时涛 张怡

审核：许重远

参考文献:

- [1] 国家卫生计生委. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [Z]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号. 2016-10-12.
- [2] 国家药监局, 国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范 [Z]. 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会 2020 年第 57 号. 2020-4-23.
- [3] 国家食品药品监督管理局, 国家卫生计生委. 医疗器械临床试验质量管理规范 [Z]. 国家食品药品监督管理局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号. 2016-3-1.
- [4] 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 [Z]. 国食药监注 [2010] 436 号. 2010-11-2.
- [5] 中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛 (CCHRPP). 中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛 (CCHRPP) 临床研究伦理协作审查共识 (试行版 2.0) [Z]. CCHRPP. 2019-6-16.
- [6] WHO. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research [Z]. World Health Organization. 2000-1.