

(第二版)

医院伦理委员会

标准操作规程

胡晋红 主编

Standard Operating Procedure for
Institutional Ethics Committee



化学工业出版社

医院伦理委员会

标准操作规程

(第二版)

胡晋红 主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书在第一版的基础上完善和修订而成。既符合国际、国内相关要求,借鉴了 WHO 相关审查原则,又融合和体现了作者单位十余年来的实际工作、管理和审查经验。本版主要增加了医院伦理委员会管理制度,完善了各环节伦理审查流程图和伦理审查工作附表,力求更加科学、规范、全面、严谨,并更具可操作性。

本书可供医疗机构伦理委员会、国家药物临床试验机构的研究者、药品或医疗器械生产企业等临床试验申办者以及科研机构和教学单位参考使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

医院伦理委员会标准操作规程/胡晋红主编. —2 版.
北京:化学工业出版社,2015.6
ISBN 978-7-122-23770-5

I. ①医… II. ①胡… III. ①医学伦理学-医药卫生
生组织机构-技术操作规程 IV. ①R-052

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 084677 号

责任编辑:杨燕玲

责任校对:宋 玮

装帧设计:刘剑宁

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷:北京永鑫印刷有限公司

装 订:三河市宇新装订厂

710mm×1000mm 1/16 印张 15¼ 字数 282 千字 2015 年 8 月北京第 2 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888 (传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:49.00 元

版权所有 违者必究

编写人员名单

主 审 项耀钧 熊宁宁

主 编 胡晋红

副主编 蒲 江 计一平

顾 问 仲剑平 崔若兰 郑惠民 闵碧荷

编 者 （按姓氏拼音为序）

蔡祺龙 蔡全才 陈志辉 戴生明 杜奕奇

韩一平 胡晋红 黄 勤 计一平 金 钢

蒲 江 束学安 唐世新 王世涛 项耀钧

谢 贤 杨建民 印 慨 郑 红 邹多武

前 言

随着科学技术的不断发展，医学研究和医学技术进入了一个前所未有的高速发展阶段，临床开始使用许多新的药物、新的技术和新的疾病治疗方法。创新技术的开展和对转化医学的注重给医学的发展注入新的活力，但同时，也将带来一系列社会伦理和法律问题。对这些问题认识不足、缺乏解决手段，不仅会影响医疗卫生事业的发展，而且会影响到社会生活的方方面面。因此，必须了解目前医学研究及医学研究伦理学发展现状，针对存在的问题提出解决办法和制定相应措施，以加强对医学研究的生命伦理和法律问题研究，促进临床医学研究在符合生命伦理原则的环境下健康发展。生命医学伦理学的兴起和发展催生了医学研究伦理学分支学科的形成，进而将推进解决涉及人体的医学研究的伦理问题。当前面临的突出的伦理问题有：对医学研究合法性、先进性及伦理性的把握，对医学研究伦理审查必要性的认知，医学研究方案设计与伦理道德的匹配，对医学研究知情同意的告知，对医学研究风险与受益的平衡。

与国际接轨，逐步加强伦理委员会制度建设；提高伦理审查能力，形成高水平的伦理审查队伍；学术组织和团体的共同努力，推进医学研究伦理学的发展，这些都将助推医学研究伦理学的发展。医学进步的历史永远伴随着伦理与科学的冲突与交锋。如何在研究的科学性和受试者的权益保护间达到平衡？这成为所有与人体试验相关的科学研究所必须面对的一项重要课题。我国国家食品药品监督管理总局颁布的《药物临床试验管理规范》中明确指出：“在药物临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性”；“伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施”；伦理委员会在审查受试者权益保护以及审查研究方案科学性、可靠性过程中担当起重要角色。

伦理委员会的审查能力和运作的规范性直接决定了其审查结果的可靠性和权威性，直接决定了其能否有效地保护受试者权益。当前，我国伦理委员会各项工作正处于快速发展阶段，国家对伦理委员会的建设和日常运作正在逐步进行规范和加强监管，各医疗机构伦理委员会也在不断完善制度建设及修订标准操作规程，以适应医学研究日益发展的需求和切实保障快速增长的临床试验中受试者的权益。因此进一步增强伦理委员会的审查能力，规范伦理委员会的工作，统一审查标准和履行好伦理委员会的职责已经是摆在逐渐走向国际化的医疗机构面前的一个亟待研究和解决的问题。

本书在第一版《医院伦理委员会标准操作规程》的基础上完善和修订而成。

既符合《赫尔辛基宣言》及我国《药物临床试验管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和《医疗器械临床试验规定》的要求，也借鉴了 WHO《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》中的国际伦理审查原则，同时融合和体现了上海长海医院伦理委员会十余年来的实际工作、管理和审查经验。第一版编撰出版至今已近十年，鉴于国家对伦理委员会的工作要求不断提高，医院研究伦理审查领域不断扩展，伦理审查流程及审查要点也有所改变，2007 年出版的旧版有必要更新、修订和完善。第二版主要增加了医院伦理委员会部分管理制度，完善了各环节伦理审查流程图和伦理审查工作附表，力求更加科学、规范、全面、严谨，并更具可操作性。本版可供医疗机构伦理委员会、国家药物临床试验机构的研究者、药品或医疗器械生产企业等临床试验申办者以及科研机构和教学单位参考使用。

《医院伦理委员会标准操作规程》的完善离不开读者的关怀批评和鼓励。由于我们的水平有限，经验不足，书中会有不妥之处，敬请读者指正。谨向多年来关心本书及对本书提出宝贵意见的专家和读者致以诚挚的感谢！

由于伦理委员会工作人员变动，第二版作者有所调整，黄瑾、刘海涛等专家曾参加本书第一版的编写工作，在此向他们作出的贡献致以由衷的敬意！本书编纂过程中还得到了长海医院各级领导，医教部科研科及伦理委员会委员们的大力支持，江苏省中医院熊宁宁教授给予了具体指导和帮助。在本书付梓之际，特向他们无私的奉献精神和忘我的工作热情表示崇高的敬意，也对他们的支持和为此付出的辛勤劳动表示最衷心的感谢！

胡晋红

2015 年 1 月

CONTENTS

目 录

第一章 医学研究伦理学的发展	1
第一节 医学研究发展状况	2
第二节 医学研究伦理学分支学科形成的背景	5
第二章 医院伦理委员会建设	9
第一节 药物临床试验机构的建设促进医院伦理委员会发展	10
第二节 医院伦理委员会制度建设	14
第三章 术语与释义	23
第四章 标准操作规程的制定及培训	29
第一节 标准操作规程的制定	30
第二节 培训	34
第五章 伦理审查方式	37
第一节 会议审查	38
第二节 快速审查	43
第三节 紧急会议	47
第六章 研究项目的处理及伦理审查	53
第一节 研究项目的受理	54
第二节 研究项目的处理	57
第三节 初始审查	61
第四节 复审	66
第七章 伦理跟踪审查	71
第一节 修正案审查	72
第二节 持续审查	77
第三节 严重不良事件审查	81
第四节 不依从/违背方案审查	86
第五节 暂停/终止研究审查	90
第六节 结题审查	94
第八章 伦理审查管理工作	99
第一节 独立顾问的选聘	100
第二节 审查决定的传达	103
第三节 实地访查	107

第四节	受试者抱怨	110
第五节	审查会议的管理	113
第六节	文件档案的管理	118
第七节	文件档案的保密	123
第八节	沟通交流记录	127
第九节	接受检查记录	130
第九章	文本与表格	133
AF-HEC-001-04.0	保密和利益冲突协议书	134
AF-HEC-002-04.0	独立顾问保密协议书	136
AF-HEC-003-04.0	独立顾问利益冲突协议书	137
AF-HEC-004-04.0	伦理委员会成员个人简历	138
AF-HEC-005-04.0	伦理委员会独立顾问简历	139
AF-HEC-006-02.0	临床科研课题伦理审查申请表	140
AF-HEC-007-04.0	药物临床试验研究者送审须知	141
AF-HEC-008-04.0	严重或意外的不良事件报告评估表	143
AF-HEC-009-04.0	研究方案修正申请表	144
AF-HEC-010-04.0	初审申请表	145
AF-HEC-011-04.0	评审表	147
AF-HEC-012-04.0	评审报告表	149
AF-HEC-013-01.0	伦理汇报幻灯片制作要求	150
AF-HEC-014-04.0	复审报告表	151
AF-HEC-015-04.0	××医院伦理委员会批准函	152
AF-HEC-016-04.0	研究者利益冲突声明	154
AF-HEC-017-04.0	临床科研课题研究者送审须知	155
AF-HEC-018-04.0	医疗器械临床试验研究者送审须知	157
AF-HEC-019-01.0	医疗新技术项目送审须知	159
AF-HEC-020-04.0	伦理审查会议通知记录表	160
AF-HEC-021-04.0	××医院伦理委员会伦理审查意见	161
AF-HEC-022-04.0	参观和列席伦理审查会议保密协议	162
AF-HEC-023-04.0	研究单位实地访查记录表	163
AF-HEC-024-04.0	沟通记录表	164
AF-HEC-025-01.0	修正案评审报告表	165
AF-HEC-026-01.0	持续审查表	166
AF-HEC-027-01.0	不依从/违背方案审查表	167
AF-HEC-028-01.0	结题审查表	168

AF-HEC-029-01.0	暂停/终止研究审查表	169
AF-HEC-030-01.0	伦理委员会内部培训记录表	170
AF-HEC-031-04.0	伦理委员会人员培训记录表	171
AF-HEC-032-04.0	投票单	172
AF-HEC-033-04.0	投票结果统计表	173
AF-HEC-034-04.0	实地访查报告表	174
AF-HEC-035-04.0	SAE 评估意见通知函	175
AF-HEC-036-04.0	咨询报告表	176
AF-HEC-037-04.0	抱怨申诉记录表	178
AF-HEC-038-04.0	会议议程	179
AF-HEC-039-04.0	文件调阅和复印登记表	181
AF-HEC-040-04.0	会议签到表	182
AF-HEC-041-01.0	医疗新技术伦理审查申请表	183
附录		185
附录一	《赫尔辛基宣言》——涉及人类受试者的医学研究伦理原则	186
附录二	医疗器械监督管理条例	190
附录三	医疗技术临床应用管理办法	203
附录四	医疗器械分类规则	210
附录五	医疗器械分类目录	214
附录六	药物临床试验伦理审查工作指导原则	233

第一章

医学研究伦理学的发展

第一节 医学研究发展状况

一、医学研究是当今科学技术领域的研究热点

生命科学研究是当今最活跃、发展最迅速和对社会影响最广泛的学科之一。分子生物学、细胞生物学、神经生物学以及人类基因组学等的快速发展,信息工程科学和化学材料科学等的广泛渗透,使生命科学研究不断向新的高度攀登。同时,其发展也带动了农业、食品等其他行业的深刻变化,为解决人类健康、环境、资源等一些经济与社会发展的重大问题提供了新的知识和途径。随着新材料、新技术等的飞速发展,应用于医学研究和临床诊疗的现代医疗技术也日新月异。在医学临床,不仅器官移植、现代生殖、基因工程、基因芯片、新的手术方法等新技术在广泛应用,而且新的药物、新的医疗器械、新的诊断试剂及新的疾病治疗方案、人体生物标志物等研究也在深入进行。这些技术创新能力和研究深度不仅是医院医疗服务质量的一个重要标志,更是医院建设发展水平的全面体现。

我国各行各业处于高速发展时期,政府对人类生命和健康的研究项目给予了高度重视并投入了大量资金。仅 2013 年国家自然科学基金委员会在医学科学领域资助研究项目就有 6985 项,资助金额近 37 亿。医学科学领域国家资助的研究项目和其他领域相比数量最多,资助金额也最高(图 1-1)。可见,医学科学研究是当前我国科研投入的热点。

在我国“十一五”和“十二五”的国家经济社会发展规划中还开展了“重大创新药物研制”的重大科技专项,并投入了近百亿的资金,特别强调研究的主要目标之一是要加速基础科学研究成果向产品市场化的转化。通过国家的支持、基金资助以及科研人员的不懈努力,我国生命科学领域得到了快速发展,在国际权威学术期刊上发表的研究论文逐渐增多,生命科学的基础研究水平正在逐步提高,医学科学研究项目也在不断提升。

二、将基础研究成果转化为临床应用是当前医学研究领域的重要方向

自 1996 年首次提出“转化医学”的概念以来,此领域已引起了全球范围的高度关注。美国、英国及欧盟等发达国家开始制定实施各自计划,鼓励发展转化医学,并在肿瘤和心脑血管领域、生物标志物、干细胞、动物模型开发和药物研

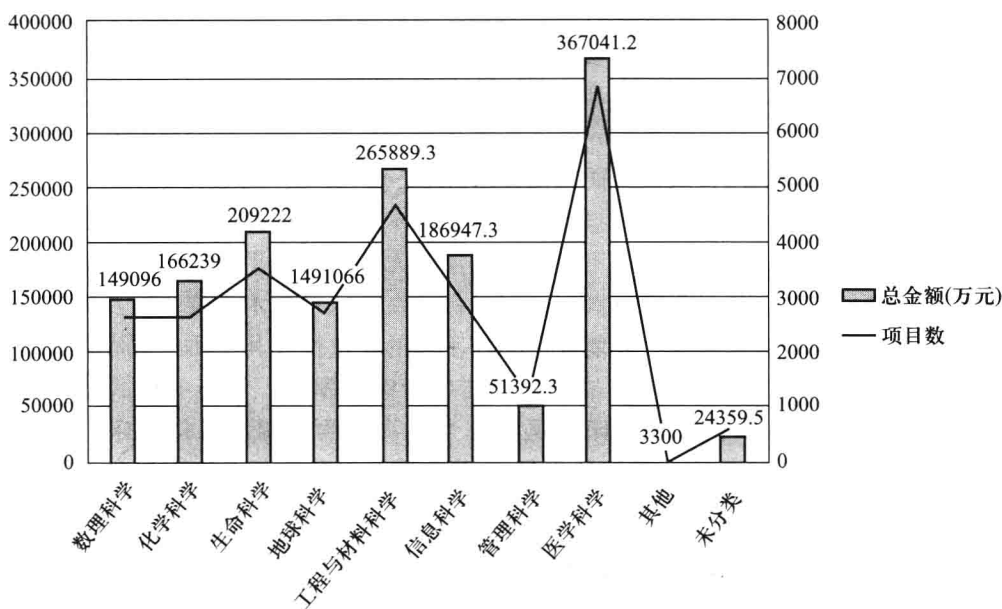


图 1-1 2013 年国家自然科学基金项目及金额

发等领域开展了相关方面的研究。通过发展“转化医学”，研究者希望能打破基础医学与药物研发、临床医学之间的屏障，促进基础医学研究成果快速、有效地转化为疾病预防、诊断治疗及预后评估的技术、方法和药物，同时将临床归纳出的结论或疑问等再反馈到基础研究，使基础医学紧密贴近临床加速研究进度。转化医学研究是多学科交叉领域，创新的焦点主要是瞄准临床和患者的实际需求开展研究，并将研究成果及时应用于临床，服务于患者。目前，转化医学研究重点关注肿瘤、心血管疾病和脑血管疾病；而干细胞研究、动物模型研究以及免疫学相关研究也是转化医学研究的重要内容；同时随着基因组学、蛋白质组学及代谢组学的发展，对生物标志物进行鉴定和识别，为疾病早期诊断、药物研发、个体化治疗提供靶标也是当前转化医学研究的热点。我国医学领域的论文数量已位居全球第二，但医药科技成果转化不足 8%，故我国也应积极推进转化医学研究。目前，全国已成立了 14 家转化医学中心，搭建了许多生命科学基础研究与临床医学研究的合作平台，相关学术探讨及研究交流也非常活跃。上述这些都将加速医学研究的发展并提高对患者的诊治水平。

三、创建研究型医院是目前医疗机构医学研究快速发展的动力

目前，研究型医院建设不仅是大型公立医院实现从规模效益型向质量效益型转变的重要途径，也是新形势下大型公立医院保持优势、避免受围的战略举措。

国际上，高水平的、顶尖的医院自身都有很强的研究能力，比如哈佛大学医学院附属医院、斯坦福大学医学院附属医院、耶鲁大学医学院附属医院等。它们以临床为基础开展研究，通过研究提高临床水平，对疾病的认识、诊断、治疗都通过研究来实现，这样一种良性互动，使它们永远走在医学领域的最前列。建设研究型医院已成为医疗机构长远发展的内在要求。

研究型医院是以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命，以坚持临床与科研并举，从资助创新中不断催生高层次人才和高水平成果，推动临床诊治水平持续提高为己任。研究型医院的根本标志在于医疗技术的尖端性及其科研实践成果。研究型医院的核心功能在于诊疗手段的先进性及其优质疗效成果。强调临床医学科技创新，强调创新的聚焦点在生物医学领域，创新的模式是“转化医学”，将重大疾病的关键临床问题转化为生物科学问题，坚持临床与基础研究并举。因此，伴随社会科技的发展、国家要求的提高，近年来许多医院坚持把创建研究型医院作为推动医院创新发展的主题，形成了医院与研究所相结合、临床与实验室相结合的科研体系。医院学科发展由追求专科特色向培育集成优势转变，人才建设由培养拔尖人才向打造一流团队转变。在这种形势的催生下，围绕临床疾病诊治的医学研究力度加大，项目增多。可见，在创建研究型医院的思想指导和医学发展的需求下，将会有更多的临床医学科研课题立项和实施。

第二节 医学研究伦理学分支学科形成的背景

一、生命医学伦理学的兴起和发展催生医学研究伦理学分支学科的形成

由于医学科学技术的飞速发展、医学研究的深入进行和新形势的业务需求,医学人员越来越重视医学领域的科技创新和对新技术、新疗法的研究评估以及对随之可能带来的伦理道德问题的处置,于是产生了一个全新的领域——生命医学伦理学。狭义地说,生命医学伦理学仅指在面向科学技术的巨大变化时产生的新领域;广义地说,它已经延伸到法律、政策、文化、历史学科、大众媒体、哲学、宗教,文学等社会科学学科。生命医学伦理学是根据道德价值和原则,对生命科学和卫生保健领域内的人类行为进行系统研究的新兴学科,是在医学伦理学的基础上发展起来的,是多学科交叉的边缘学科,也称生命伦理学、生物伦理学,是迄今为止世界上发展最为迅速、最有生命力的学科之一。

医学研究伦理学是生命医学伦理学的分支(图 1-2)。它是由于 20 世纪生命科学迅速发展和在生命科学研究中所发生的某些重大的伦理教训所催生的。20 世纪 50 年代,美国的 Joseph Fletcher 和 Paul Ramsey 两位神学家文章中提到的问题使人们开始审视医学科技在社会道德方面产生的影响。随着医学科研的增加,医学水平明显提高,也引起更多的伦理学问题。1946 年的《纽伦堡法典》和世界医学会 1964 年在此基础上修改而成的《赫尔辛基宣言》就是为了规范医学科研中涉及的人体实验而产生的重要法规。20 世纪 60 年代后,医学研究伦理学已经从最开始关心指导临床医生行为的准则和法典,向关注社会中的健康和疾病的伦理学方面转化,70 年代后美国开始了对患者自主性的重视,这是当今的医学研究伦理学中的重要转变。从事药物干预试验、新药临床试验、疾病诊治新方法研究、基因普查和分析研究以及其他人体研究的科技人员都会面临如何尊重和保护受试者及其亲属和相关群体的问题,都会有如何在医学研究相应伦理规则的配合下,合法合理地完成医学科学研究项目并促进医学科技成果的产生和医学水平的提高的需求。因此,在这种发展趋势下医学研究伦理学分支学科应运而生。

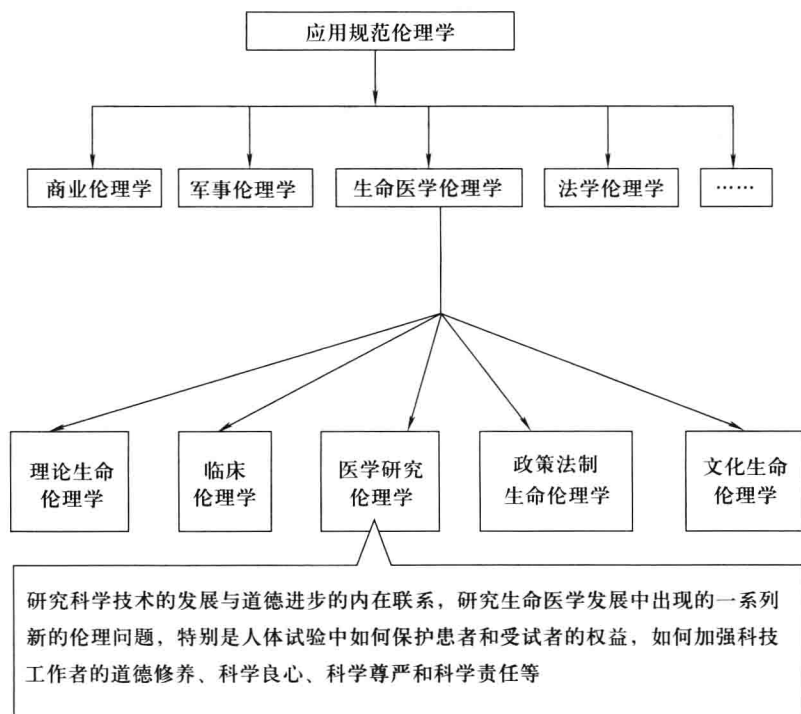


图 1-2 生命医学伦理学的学科分支

二、医学人员对涉及人体的生物医学研究活动的迫切性促进医学研究伦理学分支学科发展

医学研究伦理学思想是随着人类的医疗实践活动而产生，其分支学科的出现也是随着医疗实践的深入而逐渐形成，并随着人类的实践活动发展而不断地进步和完善。随着社会经济、文化和医学科学技术的发展，生命医学技术的突飞猛进，医学研究伦理学被提出了一系列崭新的课题。这使医学研究伦理学面临许多前所未有的难题，也对传统的伦理观提出了挑战，20 世纪初，美国医学会改革医学教育制度，以提高医疗服务的水平。政府不断支持医学科学，尤其是自第二次世界大战开始，把科研引进医学教育和对患者的照护之中。20 世纪 50 年代美国国立卫生研究院开始成立并支持临床科研，于是涉及到受试者的试验数量不断增加。医学科技人员的科研聚焦点落在了涉及人体的生物医学研究中，人体遗传学研究、人类基因组学研究、人类发病机制以及人类疾病新的诊断与防治手段等研究都在深入开展和广泛进行。医学研究人员的研究热情很高，发展国际医学新的研究前沿和先进的疾病诊疗防治手段的迫切性很高。这样一种医学研究热潮，

既给人类带来了莫大的福音，同时也可能由于诸多因素，导致出现了受试者的自身风险增加甚至利益受到严重损害等许多新的违背伦理原则的问题，造成了医疗卫生资源滥用等严重医疗及社会问题。这种研究热情和实际期望的研究效果之间的冲突，急切需要有相应的伦理法则去控制医学研究可能给受试者带来的风险及规范医学研究的方案设计和知情同意。因此，目前医学科研开展的热潮促进了医学研究伦理学分支学科的形成。

三、解决涉及人体的医学研究的伦理问题推动医学研究伦理学分支学科进步

在我国，现行的法律法规相对于现代医学研究的发展（尤其是医疗新技术）存在相对滞后，甚至存在冲突的情况。这种状况有时会严重阻碍医疗技术的研发、临床应用及推广。如果对现代医学研究出现的伦理及法律问题不及时组织力量进行研究，长远地看，将对我国医疗技术的进步及公民健康治疗造成很大的伤害。在涉及人体的生物医学研究历史上，曾经发生过大量的违背人类伦理的惨痛事件。历史的教训告诫医学科学人员，在开展涉及人的生物医学研究时，必须明确自己的道德责任，遵循伦理准则；同时也唤起人们正视科学技术发展和经济发展中的某些负面效应，促使人们思考如何规避风险，提出科学行为本身应有所规范，即无论涉及人体的研究项目有多大的科学和社会价值，都必须以不损害受试者健康和利益为前提。目前我国在基因诊断治疗技术、生物治疗技术、新的临床手术方法、人体内植入物临床使用、细胞移植、人类辅助生殖等生命伦理细分领域的伦理规范及法律尚未出台。在当前的医学研究中，也曾出现过知情同意不完备就开始人体试验、研究过程中受试者的风险远大于获益及研究基础不扎实、不严谨造成受试者伤害等问题。因此，非常有必要组织对现代医疗研究相关生命伦理及法律问题研究。对临床医学研究的方案设计、课题申报、立项、研究过程、文章发表和成果鉴定，除科学评审之外，还必须要求通过独立的伦理审查。这种涉及人体的医学研究的伦理问题亟须解决的背景，推进了医学研究伦理分支学科的形成。

