

临床试验机构伦理委员会 操作规程

汪秀琴 熊宁宁 主编



科学出版社

www.sciencep.com

临床试验机构伦理委员会 操作规程

主 编 汪秀琴 熊宁宁

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书依据 WHO、CIOMS 等国际性组织颁布的伦理审查指南,论述了临床试验机构伦理委员会操作规程、临床研究中主要伦理问题审查的技术规程以及各种伦理审查申请表格和审查工作表格。本书可供临床科研人员、科研管理人员、医学生、伦理委员会委员和工作人员及广大对科研伦理学感兴趣的人员选用。

图书在版编目(CIP)数据

临床试验机构伦理委员会操作规程/汪秀琴,熊宁宁
主编. —北京:科学出版社,2006.8
ISBN 7-03-017825-4

I. 临… II. ①汪…②熊… III. 临床医学-试验-医学伦理学-审查-规程 IV. R4-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 093862 号

责任编辑:曹丽英 方 霞 / 责任校对:赵燕珍

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新 蕾 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2006 年 8 月 第 一 版 开本:787×960 1/32

2006 年 8 月第一次印刷 印张:6 3/4

印数:1—3 000 字数:161 000

定价:19.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈环伟〉)

《临床试验机构伦理委员会 操作规程》编委会

主 编 汪秀琴 熊宁宁
副主编 刘沈林 李七一
编 委 卜擎燕 蒋 萌 刘 芳

前 言

生命科学技术将成为 21 世纪最重要、发展最迅速、对社会影响最广泛的领域。涉及人体的生物医学研究在人类控制和预防疾病、维护和增进健康以及改善和提高生活质量方面起了相当重要的作用。人体生物医学研究必须解决好两大关键问题：确保研究的科学性和伦理合理性。

国际上十分关注涉及人体生物医学研究的伦理学问题，制定了一系列的国际伦理准则，如《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、WHO 的《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会的《人体生物医学研究国际伦理指南》等。WHO 还特别制定了“发展伦理审查能力的战略行动(SIDCER)”来推动各国伦理审查能力的提高，以切实保障受试者的安全和权益。我国国家食品药品监督管理局也发布了《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验规定》，明确规定：“伦理委员会和知情同意书是保障受试者权益的主要措施”。卫生部《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》和卫生部《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》也规定必须成立相应的伦理委员会对人类辅助生殖技术和人体器官移植技术临床应用进行审查和监管。虽然有了上述众多的指南和法规，然而，我国并没有人体生物医学研究和药物临床试验传统，在积极开展这些

研究的同时,许多单位建立了伦理委员会,对研究方案进行伦理审查,坚持知情同意原则,但是如何行之有效地实施伦理委员会的审查功能,切实保障受试者的权益和安全,还存在着许多有待改进和提高之处,伦理委员会的规范操作和伦理审查能力亟待加强。

本书为审查药物和医疗器械临床试验的伦理委员会提供工作规程的范本:①可以帮助伦理委员会科学、规范地运作;②对药物和医疗器械临床试验伦理审查的要点进行了论述,可以帮助伦理委员会委员提高伦理审查能力;③附有一些实用的申请表格和工作表格,为伦理委员会委员提供了实用的审查工具。本书可以帮助临床科研人员、科研管理人员、医学生、伦理学教师、生物医学杂志编辑和广大对科研伦理学感兴趣的所有人员了解医学科研伦理学的要求,掌握运用医学伦理学原则解决实际问题的基本能力。

本书是有关临床试验机构伦理委员会操作和伦理审查的专著,具有如下特色:①作者力求将生命伦理学原则、指南、国家有关规章和实际的伦理审查工作紧密结合,是一本实用的伦理委员会手册;②本书是在对一系列国际指南进行深入研究的基础上,集多年的伦理委员会工作经验、国外访问学习的经历而成的,对实际工作具有较好的指导意义。

本书的作者汪秀琴博士曾经于 2005 年在哈佛大学公共卫生学院伦理委员会进行访问,书中的部分材料和表格参照了哈佛大学公共卫生学院伦理委员会和美国其他伦理委员会的 SOP。特此致谢!

编者

2006 年 7 月

目 录

第一章 临床试验机构伦理委员会操作规程 ...	(1)
一、目的	(1)
二、审查依据	(1)
三、伦理委员会的职责	(3)
(一) 审查范围	(3)
(二) 审查职责	(4)
四、伦理审查体系的建立	(5)
(一) 多中心临床研究伦理审查程序	(5)
(二) 对国外机构发起研究的伦理审查	(6)
(三) 伦理委员会之间的相互联系	(7)
五、伦理委员会的建立	(7)
(一) 任命程序	(7)
(二) 委员资格	(8)
(三) 任期	(9)
(四) 任命的条件	(10)
(五) 法定人数	(11)
(六) 独立顾问	(11)
(七) 伦理委员会委员的培训	(12)
(八) 伦理委员会办公室	(13)
六、伦理审查的申请与受理	(14)
(一) 申请程序	(14)

(二) 申请文件	(15)
七、伦理审查的类别	(18)
(一) 类别	(18)
(二) 制度	(18)
(三) 会议审查	(19)
(四) 加快审查	(22)
(五) 免除审查	(24)
八、审查要点	(26)
(一) 研究的科学设计和实施	(26)
(二) 招募受试者	(27)
(三) 受试者的医疗和保护	(27)
(四) 受试者隐私的保护	(28)
(五) 知情同意的过程	(28)
(六) 社区的考虑	(29)
九、伦理审查的决定	(29)
(一) 决定的条件	(30)
(二) 决定的方式	(30)
(三) 决定意见	(30)
(四) 决定意见的依据	(31)
(五) 决定的形式	(33)
十、传达决定	(33)
(一) 要求	(33)
(二) 传达方式	(34)
(三) 肯定性决定的传达	(35)
(四) 条件性决定的传达	(36)
(五) 否定性决定的传达	(36)
(六) 申请人对审查决定的不同意见	(36)

十一、跟踪审查	(37)
(一) 要求	(37)
(二) 跟踪审查的程序	(38)
(三) 修正方案审查	(38)
(四) 不良事件审查	(39)
(五) 年度跟踪审查与试验总结报告审查	(41)
(六) 审查批件超过有效期的问题	(41)
十二、质量保证	(42)
(一) 违反研究方案的报告与审查	(42)
(二) 跟踪审查的监督与管理	(44)
(三) 利益冲突的监督与管理	(45)
(四) 评价	(48)
十三、文件和档案	(49)
(一) 归档范围	(49)
(二) 文档管理	(51)
第二章 临床研究中主要伦理问题的审查技术	
规程	(52)
一、人体生物医学研究伦理合理性与科学性的伦理	
审查	(52)
(一) 伦理合理性的审查	(52)
(二) 研究科学性的审查	(53)
(三) 从伦理合理性和科学性的角度,对研究方案的	
审查	(53)
二、临床试验对照选择的伦理审查	(58)
(一) 原则	(58)
(二) 缺乏当前有效的替代干预时的安慰剂对照的	
审查	(59)

(三) 仅伴随较小风险的安慰剂对照的审查	(60)
(四) 当阳性对照不能产生可靠结果时的安慰剂对照的审查	(60)
(五) 例外地使用其他对照物而非公认有效干预措施的审查	(61)
(六) 当东道国无法获得公认有效的干预时的安慰剂对照的审查	(62)
(七) 等效性试验, 作为安慰剂对照试验替代的审查	(64)
(八) 安慰剂对照, 受试者损害最小化方法的审查	(65)
三、风险与受益的伦理审查	(66)
(一) 原则	(66)
(二) 风险鉴别与评估的审查	(66)
(三) 风险已在可能的范围内最小化的审查	(66)
(四) 预期受益评估的审查	(67)
(五) 风险与受益比是否合理的审查	(68)
(六) 研究中涉及不能给予知情同意受试者时关于风险特殊限定的审查	(68)
四、知情同意: 受试者个人知情同意的伦理审查 ...	(70)
(一) 原则	(70)
(二) 知情同意过程的标准要求	(70)
(三) 免除知情同意的审查	(72)
(四) 免除知情同意书签字的审查	(73)
(五) 重新获取知情同意的审查	(73)
(六) 临床试验中出于研究目的使用受试者的生物材料(包括遗传物质)的知情同意的审查 ...	(74)
(七) 利用临床医疗的病历记录和生物标本进行	

研究的审查	(74)
(八) 临床研究的病历或生物标本二次利用的审查	(75)
五、知情同意:知情告知信息的伦理审查	(76)
(一) 知情同意书基本要素与附加要素的审查	(76)
(二) 前瞻性研究受试者必须知晓信息的审查	(78)
六、知情同意:申办者与研究者职责的伦理审查	(81)
(一) 职责	(81)
(二) 隐瞒信息和欺骗的审查	(82)
(三) 胁迫和不正当影响的审查	(83)
(四) 风险告知的审查	(84)
(五) 临床研究:知情同意要求例外的审查	(84)
(六) 急诊紧急医疗:出于同情使用研究性治疗的 审查	(86)
七、招募受试者的伦理审查	(87)
(一) 招募方式的审查	(88)
(二) 受试人群选择的审查	(88)
(三) 激励补偿的审查	(89)
(四) 对无行为能力者的监护人补偿的审查	(91)
(五) 退出研究补偿的审查	(91)
八、数据和安全监察的伦理审查	(91)
(一) 原则	(91)
(二) 临床试验风险等级的审查	(92)
(三) 安全监察强度的审查	(93)
(四) 数据和安全监察计划的审查	(96)
九、保守机密的伦理审查	(97)
(一) 原则	(97)
(二) 研究者和临床主管医生保密责任的审查	(98)

(三) 知情同意有关保守机密的审查	(98)
(四) 涉及 HIV/AIDS 药品和疫苗临床试验有关 保守机密的审查	(99)
(五) 二次利用病历记录的研究有关保守机密的 审查	(99)
(六) 遗传学研究有关保守机密的审查	(100)
十、受伤害的受试者获得治疗和赔偿的伦理 审查	(101)
(一) 原则	(101)
(二) 公正的赔偿和免费医疗的审查	(102)
(三) 知情同意的审查	(103)
(四) 申办者赔偿责任的审查	(103)
十一、涉及弱势人群研究的伦理审查	(104)
(一) 弱势群体的种类	(104)
(二) 批准研究的原则	(105)
(三) 涉及其他弱势人群研究的审查	(106)
十二、涉及儿童与未成年人研究的伦理审查	(107)
(一) 伦理审查考虑的要点	(108)
(二) 可以批准的研究类别	(111)
十三、涉及精神障碍人群研究的伦理审查	(112)
(一) 伦理审查考虑的要点	(113)
(二) 批准研究的原则	(116)
十四、涉及妇女研究的伦理审查	(116)
(一) 妇女参加临床研究的必要性	(116)
(二) 选择妇女作为受试者的条件	(117)
(三) 知情同意的特殊要求	(117)
十五、涉及孕妇研究的伦理审查	(118)
(一) 风险与受益的特殊问题	(119)

(二) 孕妇参加临床研究的必备条件	(119)
(三) 直接针对孕妇健康的研究	(122)
(四) 直接针对妊娠的研究	(123)
(五) 直接针对宫内胎儿的研究	(123)
(六) 哺乳期妇女参加临床研究	(124)
(七) 提高受孕或避孕方法的开发或评估研究 ...	(124)
(八) 有关堕胎技术的研究	(124)
十六、涉及服刑人员、劳教人员研究的伦理审查 ...	(125)
(一) 伦理委员会的组成	(125)
(二) 伦理审查考虑的要点	(125)
(三) 可以批准的研究类别	(127)
十七、对国外机构发起研究的伦理审查	(128)
(一) 定义	(128)
(二) 原则	(128)
(三) 伦理审查的特殊职责	(128)
(四) 研究实施所在国国民健康需要优先原则的 审查	(129)
(五) 国外申办者对东道国的道德义务	(131)
十八、医疗器械临床研究的伦理审查	(133)
(一) 定义	(133)
(二) 医疗器械分类及临床试验要求	(134)
(三) 伦理审查	(135)
十九、医疗新技术的临床应用——人类辅助生殖技术 临床应用的伦理审查	(136)
(一) 有利于患者的原则	(136)
(二) 知情同意的原则	(137)
(三) 保护后代的原则	(138)

(四) 社会公益原则	(138)
(五) 保密原则	(139)
(六) 严防商业化的原则	(139)
(七) 伦理监督的原则	(140)

二十、医疗新技术的临床应用——人类精子库临床应

用的伦理审查	(140)
(一) 有利于供受者的原则	(140)
(二) 知情同意的原则	(141)
(三) 保护后代的原则	(141)
(四) 社会公益原则	(142)
(五) 保密原则	(142)
(六) 严防商业化的原则	(142)
(七) 伦理监督的原则	(143)

二十一、医疗新技术的临床应用——人体器官移植技

术临床应用的伦理审查	(143)
(一) 伦理委员会组成的特殊要求	(143)
(二) 摘取器官的伦理审查	(144)
(三) 器官移植的伦理审查	(145)
(四) 试验性器官移植的伦理审查	(145)

参考文献	(146)
------------	-------

附录	(149)
----------	-------

一、伦理审查申请表格

(一) 提交伦理审查文件一览表	(149)
(二) 伦理审查申请表	(151)
(三) 伦理审查申请报告	(152)
(四) 修正方案申请报告	(159)
(五) 严重不良事件报告	(161)

(六) 年度跟踪审查申请报告	(164)
(七) 研究者违反方案自我报告	(167)
(八) 结题报告	(169)
(九) 免除审查申请报告	(171)
二、审查工作表格	(173)
(一) 初始审查工作表	(173)
(二) 跟踪审查工作表	(176)
三、伦理委员会工作表格	(178)
(一) 伦理审查受理通知	(178)
(二) 伦理委员会审查意见通知	(179)
(三) 伦理审查批件	(181)
(四) 委员声明	(183)
(五) 保密承诺	(184)
(六) 利益声明	(185)
(七) 独立顾问聘请书	(186)

CONTENTS

Chapter One Operating Procedure for Ethics

Committees of Clinical Trial Institution	(1)
1. Objective	(1)
2. Guidelines and Regulations	(1)
3. Authority of Ethics Committee (EC)	(3)
3.1 Scope of Authority	(3)
3.2 Obligation of Ethical Review	(4)
4. Establishing a System of Ethical Review	(5)
4.1 Ethical Review Process of Multi-Centre Clinical Research	(5)
4.2 Ethical Review of Externally Sponsored Research	(6)
4.3 Interrelationship Among ECs	(7)
5. Constituting an EC	(7)
5.1 Member Appointment Procedure	(7)
5.2 Membership Requirements	(8)
5.3 Terms of Appointment	(9)
5.4 Conditions of Appointment	(10)
5.5 Quorum Requirements	(11)
5.6 Independent Consultants	(11)
5.7 Education for EC Members	(12)

5.8	EC Office	(13)
6.	Submitting an Application and Receiving an Application	(14)
6.1	Procedure of Submitting an Application ...	(14)
6.2	Documentation	(15)
7.	Categories of Ethical Review	(18)
7.1	Categories	(18)
7.2	Policies	(18)
7.3	Full Board Review	(19)
7.4	Expedited Review	(22)
7.5	Exemption from Review	(24)
8.	Elements of the Review	(26)
8.1	Scientific Design and Conduct of the Study	(26)
8.2	Recruitment of Research Participants	(27)
8.3	Care and Protection of Research Participants	(27)
8.4	Protection of Research Participant Confidentiality	(28)
8.5	Informed Consent Process	(28)
8.6	Community Considerations	(29)
9.	Decision-Making	(29)
9.1	Conditions of Decision-Making	(30)
9.2	Manner of Decision-Making	(30)
9.3	Opinions in Decision-Making	(30)
9.4	Rationale of Opinions in Decision-Making	(31)
9.5	Format of Decision-Making	(33)