

人类研究保护体系认证协会

AAHRPP, Association for the
Accreditation of Human Research
Protection Programs

主审 袁 洪 Sarah H. Kiskaddon

主编 王晓敏 李 昕

国际 AAHRPP

认证解读与实操

——中国背景下的实践



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国际AAHRPP认证解读与实操 ——中国背景下的实践

主 审 袁 洪 Sarah H. Kiskaddon

主 编 王晓敏

编者名单 (按章节编写顺序)

刘新春 王晓敏 阳国平 李 昕
黄志军 刘 星 蒋卫红



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

国际 AAHRPP 认证解读与实操: 中国背景下的实践 /
王晓敏, 李昕主编. —北京: 人民卫生出版社, 2017
ISBN 978-7-117-24269-1

I. ①国… II. ①王… ②李… III. ①人体科学 -
研究 IV. ①Q98

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 132462 号

| | | |
|------|--|--------------------------------|
| 人卫智网 | www.ipmph.com | 医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台 |
| 人卫官网 | www.pmph.com | 人卫官方资讯发布平台 |

版权所有, 侵权必究!

国际 AAHRPP 认证解读与实操——中国背景下的实践

主 编: 王晓敏 李 昕 -

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 12

字 数: 222 千字

版 次: 2017 年 10 月第 1 版 2017 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-24269-1/R · 24270

定 价: 48.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

前言

目前,创新药物及其国际多中心临床试验项目和种类逐年增多,临床试验质量、伦理审查效率和受试者权益保护,已经成为国内外临床研究关注的重点。近年来,国内外发布了很多临床研究受试者保护相关的指南或法规,但因其内容普遍较为宽泛,缺乏具体的操作标准,因而各组织和研究机构在实际的执行过程中标准参差不齐,甚至南辕北辙,一系列违背医学伦理的事件时有发生。为了促进临床试验更加规范化、更好地保护受试者权益,从研究者、申办者、合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)、伦理委员会、机构等多层面、多维度地构建科学、系统、全面的受试者保护体系,逐渐成为社会公众的紧迫诉求,成为临床研究中的重要趋势。

美国人类研究保护项目认证协会(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, AAHRPP)成立于2001年,是一个独立的、非政府、非营利性的专业认证机构,拥有全球人体研究保护公认的标准体系。AAHRPP是目前全球唯一对人体医学研究受试者保护机制开展全面认证的机构,迄今全球已有238家机构通过了AAHRPP认证。

如今,中国各大医院、申办者、CRO公司及其他科研院所都在大规模地开展临床研究。为了顺利开展临床研究并更好地保护受试者,这些机构大都迫切地希望通过AAHRPP认证。但目前通俗易懂、操作简单的培训手册相对稀缺,且多为外文译本,缺乏本土伦理认证的成功实践经验。为编著一本既符合本土临床研究伦理实践诉求,又满足AAHRPP国际认证标准的培训教材,我们特别邀请到了AAHRPP总部海外负责人Sarah H. Kiskaddon参与到了本书的编写工作之中,在此特别感谢耶鲁大学Kaveh Khoshnood副教授, Susan Bouregy博士给予的支持和帮助。同时此书的编写也得益于美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH) Fogarty项目[R25 TW007700, International Research Ethics Education and Curriculum Development Award(Bioethics) “Research Ethics Training and Curriculum Development Program with China”]、国家社会科学基金重大项目(11&ZD177)以及国家“重大新药创制”科技重大专项(2012ZX09303014-001)的资助。

本书在编排上独具特色: ①本书的编写强调以培训为主,通过对AAHRPP认证标准的解读,将临床研究的过程融入到管理制度和SOP中,具有很强的可读性和实用性; ②在内容方面,涉及的主要栏目有: AAHRPP认证标准、人类研

究保护体系管理制度和操作规程、AAHRPP现场考察示范、国内外临床研究指南和法规,基本体现了AAHRPP认证的全过程,可作为AAHRPP认证申报比较全面的参考书;③在编排形式方面,本书采用AAHRPP认证标准解读、管理制度和SOP撰写,每篇以内容提要的形式开篇,更直接、生动和简洁易懂。

本书的编写及出版有望为我国大学、医院、研究机构及申办者、CRO公司、SMO公司等从事临床研究的单位和组织,以及临床研究的政府监管部门和临床研究领域的教学科研人员等,更好地保护临床研究受试者提供借鉴并为其创建临床研究受试者保护体系提供重要参照。

袁 洪

2017年6月20日

目 录

第一篇 AAHRPP认证标准解读

| | |
|------------------------|----|
| 第一章 领域1:机构 | 3 |
| 第二章 领域2:伦理委员会 | 13 |
| 第三章 领域3:研究者和研究团队 | 22 |

第二篇 人类研究保护体系建设

| | |
|----------------------------|----|
| 第一章 人类研究保护体系的基本组成及运行 | 29 |
| 第一节 人类研究保护体系 | 29 |
| 一、人类研究保护体系概述 | 29 |
| 二、HRPP组成部分的职责及相互合作关系 | 30 |
| 第二节 三方协议 | 38 |
| 一、审核要点 | 38 |
| 二、签署程序 | 39 |
| 第三节 研究中的利益冲突 | 40 |
| 一、利益冲突的分类 | 40 |
| 二、利益冲突的报告和处理程序 | 42 |
| 三、利益冲突的管理和培训 | 42 |
| 第二章 伦理委员会 | 44 |
| 第一节 运行和管理 | 44 |
| 一、IRB的审查范围 | 45 |
| 二、IRB的组织和管理 | 46 |
| 第二节 审查流程 | 48 |
| 一、会议审查 | 48 |
| 二、快速审查 | 53 |
| 三、豁免研究 | 54 |
| 四、审查的批准和额外考虑 | 56 |
| 五、跟踪审查 | 58 |

| | |
|--------------------|-----------|
| 第三节 记录与存档 | 62 |
| 第四节 知情同意 | 64 |
| 第五节 弱势群体 | 66 |
| 第六节 特殊问题 | 69 |
| 第三章 研究者及其团队 | 72 |
| 第一节 研究者的职责和资质 | 72 |
| 一、研究者的职责 | 72 |
| 二、研究者和研究团队的培训/继续教育 | 75 |
| 三、研究者需要考虑的问题 | 75 |
| 第二节 研究设计中的伦理考虑 | 75 |
| 一、试验设计中的伦理考虑 | 75 |
| 二、试验运行过程中的伦理考虑 | 77 |
| 第三节 多中心临床试验 | 79 |
| 一、HRPP在多中心临床试验中的作用 | 79 |
| 二、多中心临床试验的伦理审查 | 80 |
| 三、临床试验的注册 | 81 |

第三篇 AAHRPP现场考察题例解析

| | |
|---|-----------|
| 第一章 共性问题 | 85 |
| 第一节 关于AAHRPP | 85 |
| 1. 请问你们为什么要申请AAHRPP? | 85 |
| 2. 您对AAHRPP知道多少? | 85 |
| 3. 开展认证,你们需要开展哪些工作(整个工作流程)? | 86 |
| 4. 你们HRPP体系的审查范围是什么? | 86 |
| 5. 你们的体系中关于利益冲突的定义和管理计划是怎样的? | 86 |
| 6. 伦理委员会是否可以观摩知情同意过程? | 87 |
| 7. 如何进行数据安全监察? | 87 |
| 8. SAE/SUSAR的定义和报告时间? | 87 |
| 9. 请问你们在何种情况下会聘请独立顾问? | 88 |
| 10. 申请AAHRPP项目,增加了很多工作,很多文件需要准备, 对你们在保护受试者的工作方面有什么影响吗? | 88 |
| 11. 你们的质量体系如何进行保证? | 88 |

| | |
|---|----|
| 12. 临床研究专家委员会如何实施科学审查? | 88 |
| 13. 外单位人员来本机构研究,如何监管? 我机构人员到外 研究单位进行研究,如何监管? | 89 |
| 第二节 指南与医院制度..... | 89 |
| 14. 机构开展关于人的研究需要遵守哪些法规及国际指南? | 89 |
| 15. 人类研究受试者保护体系的架构如何? | 89 |
| 16. 伦理委员会承担哪些职责? 您如何保证其工作的独立性? | 90 |
| 17. 你们机构的科学审查由哪个委员会负责? 一般在什么情 况下需要进行独立的科学审查? 审查范围包括哪些? | 90 |
| 18. 你们如何管理研究中的利益冲突? | 91 |
| 19. 一般存在什么样的利益冲突关系? | 91 |
| 20. 您向伦理委员会报告利益冲突吗? 什么情况下报? 多长 时间报? | 92 |
| 21. 机构的利益冲突如何处理? | 92 |
| 22. 伦理委员会如何审查利益冲突? | 92 |
| 23. 您有被要求进行利益冲突培训吗? 什么情况下? | 93 |
| 24. 你们医院怎样开展受试者保护培训,培训内容有哪些? 哪个部门负责组织培训? | 93 |
| 25. 请问您在整个架构体系中的职责,你们如何开展受试者教 育与培训,受试者有意见到哪里投诉? | 93 |
| 26. 如果出现违背受试者保护规定的情况,你们如何处理? | 94 |
| 27. 如果您有关于改进受试者保护工作的建议,向哪里反映? | 94 |
| 28. 你们医院的HRPP是如何定期评估,并持续改进的? 你们 开过HRPP中期评估会议吗? | 94 |
| 29. 你们医院的整体HRPP质控的目标与指标是哪些? | 95 |
| 30. 在受试者保护体系中的岗位设置和职责是什么? | 95 |
| 31. 您是否拥有充足的资源来履行您的职责? | 95 |
| 32. 您对伦理委员会持什么态度? 您觉得太保守了还是有利于 研究的开展? | 95 |
| 33. 贵科室有无研究项目的科学审查? | 96 |
| 34. 您是否有信息需要我们传达给医院管理层? 或者,关于受 试者体系/伦理委员会/临床试验和研究办公室/医务处等, 您有什么意见或建议? | 96 |

| | |
|--|-----|
| 第二章 针对主要研究者/PI的问题 | 97 |
| 1. 风险的种类与等级如何界定? | 97 |
| 2. 最小风险的定义是? 如何评估? | 98 |
| 3. 隐私与保密的区别是什么? | 98 |
| 4. 知情同意的程序是什么? 如何正确开展知情同意? | 98 |
| 5. 快速审查和免除审查的分类是什么? 如何使用? | 100 |
| 6. 免除知情同意与免除知情同意的签字的区别是什么? | 100 |
| 7. 《赫尔辛基宣言》发布的时间是? | 101 |
| 8. 什么样的研究是符合伦理的研究? | 101 |
| 9. 在研究中如何保护受试者? | 101 |
| 10. 在开展人体研究中研究者主要的职责是什么? | 101 |
| 11. 研究者需要接受哪些有关人体研究的培训? | 102 |
| 12. 研究经费的来源是? | 102 |
| 13. 如何看待保护研究受试者? | 102 |
| 14. 应该向哪些机构询问或求助有关法规与伦理的问题? | 102 |
| 15. 如何监管自己的研究, 以及如何进行有关研究的沟通 交流, 比如, 周会? | 103 |
| 16. 谁负责准备伦理审查材料, 与伦理委员会沟通? | 103 |
| 17. 研究相关法规文件是否存档? 存在哪里? | 103 |
| 18. 是否需要为研究设计CRF/数据采集工具? | 103 |
| 19. 研究资料存放在哪里? | 103 |
| 20. 能否举一例具体的研究项目? | 103 |
| 21. 谈谈自己的研究项目? | 104 |
| 22. 所在部门事先是否有科学审查程序? | 104 |
| 23. 有哪些措施确保受试者满足纳入/排除标准? 确保研究 程序按照制定的SOP进行? | 104 |
| 24. 有哪些措施保护研究受试者的数据机密性? | 104 |
| 25. 如何审阅研究数据? | 105 |
| 26. 所在单位是否有数据安全监察委员会(DSMB)? | 105 |
| 27. I期研究有DSMB吗? | 105 |
| 28. 试验用药有紧急使用吗? | 105 |
| 29. 试验受试者如何确定? 如何招募受试者? | 105 |
| 30. 如何筛选受试者以确定受试者是否符合研究纳入标准? 谁负责筛选? | 106 |
| 31. 谁负责向受试者介绍研究信息? | 106 |

| | |
|---|-----|
| 32. 知情同意过程在哪里开展? 在什么状况下? | 106 |
| 33. 在讨论研究项目前,给受试者告知信息去阅读吗? 是当面给,还是邮寄给他们? | 106 |
| 34. 告知研究信息和实际签署知情同意书之间的间隔是多少? | 106 |
| 35. 谁负责解答受试者或受试者家人提出的问题? | 107 |
| 36. 如何确定受试者真正理解研究,特别是风险? | 107 |
| 37. PI通常向受试者告知研究信息吗? | 107 |
| 38. 应当授权谁负责签署知情同意书? | 107 |
| 39. 除了签署知情同意书,介绍下用于记录知情同意过程的其他方法? | 107 |
| 40. 研究中有哪些机制来保护研究受试者? | 107 |
| 41. 是否开展过涉及囚犯的研究? 在这方面接受过怎样的培训? ... | 107 |
| 42. 请说明如何报告SAE? | 108 |
| 43. 如果研究出了问题,多长时间报告? | 108 |
| 44. 如何处理研究中的一些问题,比如研究数据或研究记录的丢失? | 108 |
| 45. 如果收到受试者投诉,自己不能解决的话该怎么办? | 109 |
| 46. 如果研究团队成员存在利益冲突,怎么办? 如何知道? 谁来负责获得患者的知情同意? | 109 |
| 47. 谈谈所在医院的伦理委员会是做什么的? | 109 |
| 48. 所在科室是否有人参加了伦理委员会(IRB)? | 110 |
| 49. 有没有什么信息需要我们传达给医院领导? | 110 |
| 50. 伦理委员会在研究机构的名声如何? | 110 |
| 51. 大家对从项目送审到收到伦理委员会回复的时间有什么样的看法? | 110 |
| 52. 谈谈自己在做研究方面的专业素养有哪些? | 110 |
| 53. 谈谈自己所做的研究在伦理委员会审查的时候碰到过的问题? 比如:在完成这个研究时碰到了什么问题? | 110 |
| 54. 是否有不同意伦理委员会决定或意见的时候? 谈谈自己在这种情况下做法? | 111 |
| 55. 怎样决定一个活动是否为“涉及人类受试者的研究”,从而需要伦理委员会审查? | 111 |
| 56. 谈谈自己研究的开展是否遵循了伦理委员会的要求? | 112 |
| 57. 除了中国伦理法律法规和指南以外,还有什么其他的伦理准则是要遵守的? | 112 |

| | |
|---|-----|
| 58. 伦理委员会有足够的资源来完成工作吗? | 112 |
| 59. 谈谈自己的研究项目有足够的资源可以顺利完成吗? | 112 |
| 60. 怎样确保研究成员非常熟悉研究方案并且受到了适合 人类受试者研究保护的培训? | 112 |
| 61. 从哪些途径可以学习到伦理委员会政策和流程? | 113 |
| 62. 医院对于研究者利益冲突的政策是怎样规定的? 比如: 如果在研究中涉及经济利益因而需要一个管理计划吗? 如果有这种情况,是怎样做的? | 113 |
| 63. 拒绝过来自于厂家资助者的研究吗? 如果有,为什么? .. | 114 |
| 64. 如何决定是否参加申办者资助的研究? | 114 |
| 65. 推荐患者入组费是否允许? 用奖励来刺激加速入组的 过程是否允许? | 114 |
| 66. 在评估研究方案的科学性设计方面应该如何考虑? | 114 |
| 67. 医院里谁负责研究的科学性审查? | 115 |
| 68. 在设计一个研究方案的时候,怎样考虑让受试者的危险 最小化? | 115 |
| 69. 采用什么样的方法监测试验数据以保证受试者的安全? | 115 |
| 70. 什么是“涉及受试者和他人风险的非预期问题”? 怎样 处理涉及受试者和他人风险的非预期问题? | 115 |
| 71. 如有学生参与临床研究,如何保证学生是自愿的而非被 迫的,尤其是 I 期临床试验? 涉及学校员工的研究呢? 危重病患者呢? | 116 |
| 72. 知情同意过程的关键步骤在哪里? | 117 |
| 73. 当受试者同意参加某项研究时,怎样确保他们对该项目 有充分的了解? | 117 |
| 74. 当受试者投诉某一个研究的时候,应该怎样做? | 117 |
| 75. 怎样向伦理委员会汇报接收到的投诉? | 117 |
| 76. 应该向伦理委员会汇报怎样的信息、事件以及意外事件 等? 在事件发生多久内要汇报? | 117 |
| 第三章 针对伦理委员会主席及委员的问题 | 118 |
| 第一节 一般问题 | 118 |
| 1. 您是何时参与到伦理委员会的工作的? | 118 |
| 2. 您参加伦理委员会是自愿的吗? 需要什么程序? | 118 |
| 3. 作为伦理委员会委员,您感到您的工作被认可吗? | 118 |

| | |
|--|-----|
| 4. 您的意见被伦理委员会采纳吗? | 118 |
| 5. 伦理委员会受到医院高层的支持吗? 是不是很光荣的工作? ... | 118 |
| 6. 听说过社区代表吗? 您是吗? | 119 |
| 7. 伦理委员会工作量合适吗? | 119 |
| 8. 为什么选择您参加伦理委员会? | 119 |
| 9. 您认为伦理审查公正吗? 审查正确吗? | 119 |
| 第二节 针对非医学背景委员的问题 | 119 |
| 10. 您的问题和意见会被伦理委员会接受吗? 您得到其他 委员以及研究者的尊重吗? | 119 |
| 11. 审查过程中您的角色是什么? | 119 |
| 12. 伦理委员会对您的职责和角色是什么样的定位? | 120 |
| 第三节 针对委员接受培训方面的问题 | 120 |
| 13. 您都接受过什么样的培训? | 120 |
| 14. 您知道到哪里寻求帮助/指导吗? | 120 |
| 15. 您觉得您接受的培训够吗? 还在接受培训吗? | 121 |
| 16. 您获取资源的渠道有哪些? | 121 |
| 17. 您阅读了会议提纲才来参会吗? 如果会议提纲需要修 改您会怎样完成? | 121 |
| 18. 您从哪里了解新的政策和程序? | 121 |
| 第四节 针对委员对于伦理准则、法规和职责了解的问题 | 121 |
| 19. 伦理委员会是做什么的? 伦理委员会保护谁? | 121 |
| 20. 如何审查研究项目? 您看哪些东西? | 122 |
| 21. 您不需要记得相关法规内容, 但是如何确保项目审查时 这些法规得到贯彻? | 122 |
| 22. 您对违背方案的审查、SAE审查以及涉及受试者和他人 风险的非预期问题的审查程序熟悉吗? | 122 |
| 23. 如果主管部门对于受试者保护有特殊要求, 如何审查? 您如何知道这些要求? | 123 |
| 24. 你们有书面的审查工作表吗? 书面的指导原则您用吗? | 124 |
| 25. 免除伦理审查(免于人体受试者研究保护规定)与非人 体受试者研究的区别是什么? | 124 |
| 26. 如果涉及研究器械, 您如何审查? | 124 |
| 27. 您知道不良事件、严重不良事件、不依从/违背方案、涉 及受试者和他人风险的非预期问题吗? | 124 |
| 28. 审查知情同意书时主要关注的问题是什么? | 125 |

| | |
|---|-----|
| 29. 审查方案时您主要关注的问题是什么(您怎样对一个研究方案进行审查? 批准一个研究的条件是什么)? | 125 |
| 30. 不依从/违背方案与不良事件的区别是什么? | 125 |
| 31. 跟踪审查是什么? 为什么需要跟踪审查? | 125 |
| 32. 您作为主任委员的职责是什么? | 126 |
| 33. 主任委员是如何管理会议的? | 126 |
| 34. 您如何对伦理委员会委员进行持续的教育培训? | 126 |
| 35. 什么时候需要邀请独立顾问? | 127 |
| 36. 你们有使用紧急用药的时候吗? 怎样使用? | 127 |
| 37. 急诊室的临床研究你们会批准吗? 紧急情况下会怎样做? 这个时候需要请社区顾问吗? | 127 |
| 38. 谁负责培训工作吗? | 127 |
| 39. 副主任委员在伦理委员会的职责是什么? | 127 |
| 40. 副主任委员日常做些什么工作? | 127 |
| 41. 副主任委员制定制度、SOP吗? 在这方面的职责是什么? | 127 |
| 42. 您如何管理COI(利益冲突)? | 128 |
| 43. 您是否有提前终止某个临床试验的经验? | 128 |
| 44. 您是否做过PI, 您是如何处理利益冲突的问题的? | 128 |
| 45. 有领导为了某个项目的伦理审查向您施加压力吗? 如果有, 怎么办? | 128 |
| 46. 您是否审查项目的知情同意书? 有无审查知情同意过程? | 128 |
| 47. 您如何审查受试者补偿部分? 临床试验是否会用补偿来吸引潜在受试者? | 128 |
| 48. 若PI将受试者的临床试验数据储存在自己的电脑中, 但不小心丢失了, 您觉得应当如何处理? | 129 |
| 49. 临床试验超过伦理跟踪审查时限或超过伦理批准年限的情况下, 会如何处理? | 129 |
| 50. 发生了违背方案的情况, 谁负责调查? | 129 |
| 51. 谁来决定主审委员? | 129 |
| 52. 是否有对委员的考核机制? 有没有委员因为不胜任工作, 被取消资格的? | 130 |
| 53. 伦理委员会是否会对PI及其研究团队开展临床试验的能力进行审查? | 130 |
| 54. 您与医院的关系如何? | 130 |
| 55. 您做主审吗? 主要审查什么样的材料? 您如何审查项目? | 130 |

56. 您听得懂研究者的报告吗? 不懂怎么办? 130
57. 会议审查时您有不明白的问题, 会提问吗? 您会不会有所顾虑? ... 130
58. 知情同意书是否有您看不懂的表述或医学术语? 您怎么办? 130
59. 知情同意书所使用的文字如何让受试者了解? 131
60. 有无测试工具了解同意书内容表达的程度? 131
61. 知情同意书内容是否因方言不同而有所不同? 131
62. 国际多中心项目递交的知情同意书等文件, 在翻译后
有无简化? 131
63. 如果会议审查时别人都同意了, 您不同意这个项目怎么办? 131
64. 您有没有什么政治信仰或宗教信仰, 使得您不同意一些
项目, 如胚胎研究? 131
65. 会议审查有哪些决定? 如何决定? 131
66. 伦理委员会会议审查如何投票? 132
67. 是否会审查招募方式? 如果是, 常见问题是什么? 132
68. 难以招募受试者时, 可邀请伦理委员会委员协助招募
受试者吗? 132
69. 国内多中心合作的研究方案, 是否只需通过其中一家
医院的审查, 即可执行? 132
70. 如果递交伦理审查的研究方案与实际执行方案有差异,
该如何处理? 132
71. 贵院是如何进行跟踪审查的, 审查周期是多少, 如果超过
研究时间, 怎么办? 133
72. 伦理委员会对研究者有何种帮助? 133
73. 研究中一般会纳入弱势群体吗? 133
74. 当研究方案有可能发生放射性危害时怎样审查? 133
75. 如果发生药物相关死亡如何处理? 133
76. 小于18岁的受试者是否进行非最小风险的研究? 133
77. 儿童的知情同意过程是什么? 是否获得儿童的同意?
是否有特定的告知书(Assent Form)? 多大的孩子需
要签署 Assent Form? 134
78. 精神科研究如何评估受试者的认知状态? 会问哪些问题? 134
79. 有无对孕妇的试验项目? 如何评估对胎儿的风险? 134
80. 你们审查的SAE多不多? 一年大概几个? 134
81. 能否讲述一个典型的伦理委员会(IRB)会议过程? 比
如: 谁主持审核? 要多长时间? 一次会议审核多少研究

- 计划? 是否每人都有发言机会? 怎样表决是否通过? 134
82. 您认为伦理委员会中非科学背景委员和社区代表身份的
成员是否能在审核时作出贡献? 134
83. 在会议开始多久之前你们会收到上会的资料? 这段时
间够您准备吗? 135
84. 主要审核人会收到哪种信息? 其他成员呢? 135
85. 你们机构伦理委员会的最后决定是否总是一致? 能否
举例当发生不一致情况的时候怎样解决? 135
86. 当伦理委员会以外的成员或团体审核方案当中的科学
性或学术性问题的时候, 这些信息怎样与您共享? 136
87. 如果研究者或者部门领导给您压力要针对某个研究作
特殊决定的时候您会怎么办? 这种情况发生过吗? 136
88. 如果伦理委员会对某项研究方案审核不通过怎么办?
这种情况发生得多吗? 136
89. 不依从/违背方案发生后并被提交到委员会后, 你们是
怎样处理的? 136
90. 您认为伦理委员会(IRB)成员都具有必要的专业素养
来审核研究方案吗? 当一个研究超出了常规的专业范
围的时候怎样来审核方案? 136
91. 能否举例说明对于伦理委员会(IRB)成员的“利益冲突”?
这种情况在伦理委员会(IRB)会议时是怎样处理的? 137
92. 您在同意某个研究方案之前需要遵守的常规条款是怎
样来遵守的?(培训、申请表格、同意书模版和列表) 137
93. 有一些伦理委员会(IRB)会很快过一遍持续性审查
(比如: 再次审核通过), 这些情况在你们机构是怎样进
行的? 137
94. 你们怎样来评估方案的风险? 137
95. 你们在评估方案时有碰到过受试者受益小于风险的时候吗? ... 137
96. 你们在同意某一个研究方案之前是否会关注监测数据以
及安全性计划? 比如: 试验一旦开始, 你们是否会获得
有关数据以及安全性监测的信息? 138
97. 关于隐私(个人及其周边环境) 和保密(受试者的相关
数据) 的区别是什么? 匿名是指什么? 138
98. 您在考虑PI保护隐私的方面会主要审核哪些方面的内容? 138
99. 在保护弱势群体方面你们伦理委员会会有一些什么样

| | |
|---|-----|
| 的特别保护措施? | 139 |
| 100. 曾经讨论过应该给受试者多少报酬吗? | 139 |
| 101. 您怎样得知受试者在研究中受到的伤害是否持续存 在? 谁来为这些伤害买单? | 139 |
| 102. 你们是怎样审核招募广告的? | 139 |
| 103. 对于知情同意你们在审核时会遵循什么条款?(比如: 受试者是否有选择的机会? 受试者是否会被强迫? 语言 对于受试者来说是否合适? 是否包括了所有的东西?) ... | 139 |
| 104. 当研究是在另一个国家进行时,您怎样获得那个国家进 行研究环境的必要信息,包括习俗、居住环境、教育水平、 收入和医疗水平等(也称为局部环境)? | 140 |
| 105. 对于备选的会员:您接受了怎样的培训? 您作为伦理 委员会(IRB)成员的频率高不高? 当您被通知参会时, 会获取什么样的资料? 您是作为哪位伦理委员会(IRB) 成员的备选成员? | 140 |

第四章 针对伦理委员会秘书的问题..... 141

| | |
|---|-----|
| 1. 您的教育背景是什么,从事伦理秘书工作有多久了? | 141 |
| 2. 几位秘书的职责分工是什么? | 141 |
| 3. 伦理审查的程序是什么? | 141 |
| 4. 几位秘书都负责写会议纪要吗? | 141 |
| 5. 两位都审查项目吗? | 141 |
| 6. 什么时候用到独立顾问? 独立顾问的权利具体是什么? ... | 142 |
| 7. 涉及儿童的临床试验的知情同意过程有什么特殊要求? ... | 142 |
| 8. 伦理审查的主审程序是什么? | 142 |
| 9. 您如何选择主审委员? | 142 |
| 10. 伦理会议主持人是谁? 每次都有外单位人参加吗? 会 议记录谁负责? | 143 |
| 11. 会议记录中有很多“建议...”,但是最后都是同意,那么 这些建议是不是不需要的吗? | 143 |
| 12. 会议审查的决定人数是如何定义的? 谁负责确定法定 人数? 中途有人退场吗? 有人晚到吗? 这样的情况如 何处理? 有没有记录? | 143 |
| 13. 会议上有无委员回避的情况? | 143 |
| 14. 部分委员来会议少,为什么,有什么措施? | 143 |

| | |
|--|-----|
| 15. 近两年来伦理委员会(IRB)的改进,有无线上系统? | 144 |
| 16. 承接上题,线上系统的填写方式和下载情况如何,本系统 为贵院研究之系统吗? | 144 |
| 17. 审查方案文件保存年限,目前超过年限的文件有多少? ... | 144 |
| 18. 新人如何学会写会议记录? | 144 |
| 19. 会议记录多少日内要完成? 如何审核? | 144 |
| 20. 当出席人数仅有一位非医学委员时,开会时是否有这位 委员离席的情形? 会议是否继续或停止? | 144 |
| 21. 委员审查时间为多久? 一般审查项目审查时间约多久? | 144 |
| 22. 跟踪审查—委员之意见大部分为何? | 145 |
| 23. 审查方案增加,行政人员是否有增加? | 145 |
| 24. 主管是否针对行政人员评核? 是否针对委员进行面谈? | 145 |
| 25. 如何帮助试验主要研究者明确试验案是否涉及人体研究? | 145 |
| 26. 接收申请时,最常见之问题为何? 变更案为例,常发生 之问题? 修订案为例,持续审查为例,常发生之问题? | 145 |
| 27. 处理收件、核对文件外,是否含审阅文件内容? | 145 |
| 28. 谁在机构里负责HRPP? | 146 |
| 29. 你们有足够的人来做这件事吗? | 146 |
| 30. 如果人手不足的话,受试者是否会处于危险当中? | 146 |
| 31. 谁负责研究方案的科学性审查? | 146 |
| 32. 当你们被质疑到是否有另外的机构也会审核这个研究 时(多中心研究),谁来作最终决定? | 146 |
| 33. 当你们中心的一个PI是多中心研究的PI,而且这个研究 是需要伦理审核的,那么你们伦理委员会(IRB)应当承 担什么样的责任? | 146 |
| 34. 你们医院的放射性安全部门和生物安全部门是怎样协 同工作的? | 146 |
| 35. 伦理委员会(IRB)的决定怎样告知研究者,有什么样的 时间限制? | 147 |
| 36. 怎样保证您受到了足够必须的培训? 您受到了怎样的培训? ... | 147 |
| 37. 谁负责保管伦理委员会(IRB)花名册以及谁负责把它 提交给合适的管理机构? | 147 |
| 38. 管理依从性的员工的职责是什么? | 147 |
| 39. 当一个活动被质疑是否为人类受试者研究的时候,这时 候伦理委员会(IRB)办公室会作出怎样的应对? | 147 |