世界中医药学会联合会 中医药临床研究伦理审查平台评估标准（2012）

中医药临床研究伦理审查平台评估标准（2012）

引言

目前，我国许多医疗卫生机构尚未建立临床研究伦理审查平台相关的组织管理体系。同时，已成立的伦理委员会在经验、培训、机构支持、人力和经费资源、审查能力等方面存在很大的差别。为帮助建立高质量的临床伦理审查平台，提高伦理审查的水平与能力，特制定临床研究伦理审查平台的评估标准，为临床研究伦理审查平台的质量评估提供原则和依据。

临床研究伦理审查平台是一个“体系”，该体系包括医疗卫生组织机构（如临床医疗卫生机构、科研院所、高等院校等）、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究科室与研究人员等四个方面。在这个体系框架中，各相关部门和人员遵循相关法律、法规和指南，相互协作，以达到一个高质量的伦理审查和受试者保护的目标。

本标准参考了国际、国内相关法规、指南和标准，兼顾中医药临床研究伦理审查的特点。标准的基本原则是促进伦理审查质量和受试者保护的持续改进。

本标准适用于指导有关当局或其授权机构对临床研究伦理审查平台的评估；也适用于指导有关机构基于本标准建设伦理审查平台的管理体系，制定管理制度和操作程序，建立质量管理指标，明确相关部门和人员的职责，改进工作流程。

第一章 医疗卫生组织机构

一、伦理审查平台的组织管理

标准：医疗卫生组织机构根据相关法律法规和指南，负责建立临床研究伦理审查平台，明确相关部门与人员职责，保证本机构承担的、以及在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，保护受试者，并对临床研究伦理审查平台的运行和审查质量提供支持和相应的管理。

评估要素：

·组织机构应指定1名院级领导分管临床研究伦理审查平台建设与管理工作，在院务会/校务会的支持下，协调相关管理部门、研究部门和伦理委员会的管理制度与操作程序的合规性，以及各部门执行的一致性，以保证伦理审查的独立性，保护受试者的权益并保障其安全。

·科技、药物临床试验等管理部门制定制度，明确其在受试者保护和研究监管中的职责，保证本机构承担的、以及在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都向伦理委员会提交初始审查和跟踪审查，获取受试者的知情同意，并对违反伦理原则的研究行为有相应的管理与处理规定。应提交伦理审查的中医药临床研究类型包括（但不限于）：临床试验（如中药新药临床试验，中医诊疗器械临床试验，以及中医药干预的临床评价研究，中医诊疗技术的研究等），临床流行病学研究（如中医证候、体质等的流行病学研究），利用患者医疗记录或其它个人信息、生物标本的研究。

·利益冲突管理部门制定政策，明确界定和管理与研究相关的组织机构利益冲突、伦理委员会委员和研究人员的利益冲突，使研究利益冲突得到最大程度的减少或消除；鼓励人们监督和报告任何可能导致利益冲突的情况，并对违反利益冲突政策者有相应的调查与处理规定。

·组织机构的合同管理制度应规范研究项目合同的起草、审核、签署的流程，确保合同应列明有关受试者保护的条款，明确出现研究相关损害时受试者的医疗与补偿的责任者；研究过程中，发现任何直接影响受试者健康或安全的信息，应向研究者、研究机构、伦理委员会和受试者通报；研究结束后受试者的治疗安排。

·计财部门应依法制定伦理审查经费的财务管理规定，明确项目审查的收费标准以及审查劳务费的支出标准，并可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

·应有部门负责对本机构的管理人员、伦理委员会委员和研究人员进行有针对性的培训。培训内容包括GCP和受试者保护的培训，利益冲突管理的培训，基本的研究设计与方法的培训，伦理审查程序的培训，临床研究主要伦理问题审查要素的培训，不同研究设计类型（实验性研究，观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）主要伦理问题考量的培训。应有基础培训和年度继续教育计划。

·应有部门负责建立与受试者沟通交流的渠道。对受试者的诉求和所关心的问题做出回应；有机制对受试者的诉求进行评估，以改进伦理审查平台系统运行的质量。

·应有部门负责受理研究者、或研究利益相关方对伦理委员会决定的申诉或其它诉求，并有部门（不是伦理委员会）对申诉/诉求进行评估，采取相应的追踪措施。

·应设立独立的质量管理部门，配备具有相应能力的、公正的人员，采用事先制定的检查清单，定期（每年至少1次）评估本机构研究伦理审查平台相关的管理部门、研究部门和伦理委员会对法律、法规和指南的依从性，对组织机构政策/规章制度、程序的依从性。质量管理部门应及时向研究伦理审查平台相关部门反馈检查评估结果，并对其改进报告进行跟踪评估；必要时建议修订相关制度与操作程序，以改进伦理审查平台系统运行的质量。应制定各相关部门对所发现问题的沟通、协调与处理的机制。伦理委员会应接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理。有条件的伦理委员会，可接受独立的第三方质量评估。

二、伦理委员会的管理

标准：组织机构根据相关法律法规和指南，批准伦理委员会章程，并按章程规定，负责伦理委员会的组建与换届，为伦理委员会提供所需的资源，有机制保证伦理委员会工作的独立性和透明性。

评估要素：

1. 伦理委员会的组建与换届

·根据本机构伦理审查的范围和审查项目的数量，确定伦理委员会的组织架构与职责。机构内可设立多个伦理委员会或分会，一个总体负责的办公室。

·按照章程规定的委员资格，以及委员的招募、选择和任命程序组建伦理委员会。按照伦理委员会的任期，并考虑伦理委员会工作的连续性、审查能力的发展以及委员的专业类别进行换届；每次换届应有一定比例的委员轮换。任命文件应递交政府相关管理部门备案。

·伦理委员会组成的人员类别应符合相关法规。科学背景委员的专业应与其所审查项目的性质相适应。审查中医药临床研究项目的伦理委员会，应有中医药专业的委员。外单位委员应来自研究项目的资助、申办、组织与实施单位之外的机构。

2. 伦理委员会的资源

·组织机构应任命与高质量工作需求相适应的、足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，有明确的职责分工，并经过充分的培训，能够胜任其工作。

·组织机构为伦理委员会提供能满足其有效履行职责的办公经费，审查劳务经费的补偿机制，并列入预算管理。

·伦理委员会办公室的面积与设备（计算机、网络、电话、传真、扫描仪、碎纸机等）能满足其工作的需求。

·档案室能够满足伦理委员会档案文件保管的需要，并保证档案文件的安全和机密。

·会议室面积与设备（投影、扩音）能够满足审查会议的需要。

·采用符合法规与伦理指南要求的计算机应用软件，对研究方案的送审、受理、处理、审查、传达决定以及跟踪审查的信息进行管理。

3. 伦理委员会工作的独立性

·组织的独立性：伦理委员会章程规定，伦理委员会至少有1名委员与审查项目的组织者和实施机构不存在隶属关系；组织机构的法人/研究机构主任，以及组织机构的上级行政主管部门成员不宜兼任伦理委员会主任和委员。

·运行的独立性：会议程序规定，研究项目的申请人（研究者、申办者和资助者）可以参加会议回答委员提问，但应退出审查的讨论和决定环节。与研究项目有利益冲突的委员应在审查开始前主动声明，并退出审查的讨论、决定程序。

4. 伦理委员会工作的透明性

·研究者应有渠道与伦理委员会委员讨论审查决定或其他问题。

·通过临床试验注册，以及网站、公告栏、新闻报道等方式，公众能够获知伦理审查的程序，批准研究的标准，以及本机构伦理委员会审查研究项目的决定（保密信息除外），包括批准、提前中止、不批准的研究项目，获得的研究成果。

第二章 伦理委员会

一、审查

标准：伦理委员会依据相关法律、法规和指南的伦理准则进行审查。

评估要素：

1. 一般规则

·应列明审查所依据的法规和指南。

·研究者和公众能够容易地获取这些法规和指南。

·伦理审查工作表反映了相关的主要伦理准则。

·对各种资助来源、研究设计类型的项目，采用同一标准进行审查。

2. 主要伦理准则

2.1 初始审查

·研究的设计与实施：符合公认的科学原理，有相关的科学文献、实验室研究、中医药长期临床使用经验作为依据，并注意中药材的产地和质量对可能影响中医传统临床经验的可重复性，现代中药制剂可能影响中医传统临床经验的可利用性；研究方法合乎研究目的并适用于研究领域；研究机构的设施设备和条件，研究者的专业特长、资格、能力、参加研究的时间，以及人员配备等能满足安全有效地进行临床研究的项目要求。

·风险与受益：研究风险的种类（身体、心理、社会、经济），研究风险对受试者及其家庭、以及其所代表人群的影响；风险最小化设计（潜在风险的预防，潜在风险不良影响的最小化）；风险相对于预期的受益是合理的。

·受试者的选择和招募：受试人群的选择是公正的，研究的负担与受益公平分配；避免夸大或承诺受益，低估研究风险；避免招募者的身份对受试者产生不正当的影响；合理的激励与补偿，避免过度劝诱。

·知情同意书告知的信息：文字和语言能被受试者所理解；告知的信息应符合GCP、SFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》的要求，并与研究设计类型相符。

·知情同意的过程：信息告知的方式，受试者有机会提问并有足够的时间考虑，充分理解的情况下自主决定；对无能力表达同意的受试者，应获得其法定代理人的许可。免除知情同意或免除知情同意签字，应符合相关指南的伦理原则。

·受试者的医疗和保护：研究者负责做出与临床研究相关的医疗决定；受试者不能因参加研究而被剥夺合理治疗的权利。

·隐私和保密：采取的措施足以保护受试者的隐私与数据的机密性。

·涉及弱势群体的研究：纳入弱势人群作为受试者的理由是正当与合理的；采取特殊的措施，保护该人群的权益和健康。

2.2. 跟踪审查

·伦理委员会应对已批准的项目进行跟踪审查，包括修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查。

·评估研究的风险与受益。

·评估受试者的安全和权益保护。

2.3 复审

·伦理委员会提出“修改”的审查意见，申请人修改后或对伦理审查意见有不同的看法，应提交复审申请。

·评估申请人所做的修改或说明是否符合伦理委员会的要求。

·是否认可申请人对伦理审查意见的不同看法。

二、决定程序

标准：伦理委员会按照会议审查的流程，对研究项目所涉及的伦理问题经过充分讨论后，以投票的方式做出决定。

评估要素：

1. 会议审查的决定程序

·预审和主审：审查会议前，委员应预审送审材料；主审委员应填写审查工作表。

·法定人数：每次审查会议符合法定人数，到会委员应超过半数，并不少于5人；应包括医药专业、非医药专业，独立于组织机构之外的委员，以及不同性别的委员。

·主任委员按程序主持会议；尊重并鼓励发表不同意见，经过充分讨论后，尽可能达成委员都可以接受的审查意见。

·投票决定：应在送审文件齐全，符合法定人数，申请人以及与审查项目存在利益冲突的委员离场，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点经过充分讨论，以投票方式做出决定，以超过半数票的意见作为会议决定。只有参加会议讨论的委员才能投票。

·审查意见：①是否批准送审的研究项目：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已经批准的临床研究。②跟踪审查的频率：根据研究的风险程度确定跟踪审查频率，至少每年1次。

2. 快速审查的决定程序

·适用范围：不大于最小风险的研究项目；研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比；尚未纳入受试者，或已完成研究干预措施的研究项目；预期严重不良事件的审查。

·快速审查由1位或多位委员负责审查。

·如果审查为否定性意见，或委员的意见不一致，或委员提出需要会议审查，快速审查项目应转入会议审查。

·快速审查“同意”的研究项目，应在下一次伦理委员会会议上报告；如果到会委员提出异议，快速审查项目则转入会议审查。

第三章 伦理委员会办公室

一、管理制度、指南与标准操作规程

标准：伦理委员会办公室根据组织机构批准的伦理委员会章程，按规定的程序，组织制定、颁布并执行伦理委员会的管理制度、指南与标准操作规程；依据对伦理委员会工作情况的评估，定期审核相关制度、指南与标准操作规程，必要时加以修改完善。

评估要素：

1. 主要的管理制度

1.1 制度

·伦理委员会章程：伦理委员会的组织架构，管理机构/部门的规定。委员与主任委员的产生与任命程序的规定；委员任期，换届，免职，辞职，替换的规定；任命条件的规定，如委员接受任命应同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿，同意对审查方案、会议审查意见、商业机密信息、受试者个人信息等保密。伦理委员会运行的规定，如审查方式，法定人数，决定的票数，利益冲突管理。

·办公室管理制度：主任、秘书的产生与任命程序的规定；负责伦理委员会的日常工作（如：准备审查会议，会议议程和会议日程，传达决定，文件档案与信息管理）；建立与其他伦理委员会之间的信息交流与工作合作机制。

·审查会议规则：审查会议的主持、议事与决定的规则和程序。

·伦理审查经费管理：见第一章。

1.2 岗位职责

·主任委员：负责决定送审项目的审查方式和主审委员，主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其它委员之间不是管理与被管理的关系。

·委员：主审研究项目，参加会议审查，会议出席率每年不低于60%。

·独立顾问：应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。

·办公室秘书：告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性；准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数；准备快速审查的材料；文件档案与信息管理，并执行安全管理规定；帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息；更新委员文档；协助主任委员准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）；通过网站或其它方式向公众公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

2. 指南

2.1 申请指南

·伦理审查申请/报告指南：需要提交伦理审查的研究项目范围；各伦理审查申请/报告类别（初始审查申请，修正案审查申请，研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，研究完成报告，复审申请）的定义与送审文件要求（送审文件清单，份数），以及安全信息报告；为申请人提供的伦理审查申请/报告模板。与审查日期相关的受理截止日期；受理通知，或补充修改通知以及补充修改的时限要求；伦理审查与传达决定的时限；伦理审查的费用；招募材料和知情同意书的模板。送审材料受理的办公室，受理人和联系方式。

·初始审查的送审文件包括（但不限于）：临床试验方案（注明版本号和日期）及其附属文件，包括方案摘要，相关研究伦理问题的考虑，与研究内容相关的临床前和临床研究的背景信息等；国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》；研究者手册；数据采集报告文件，如病例报告表，日记卡，问卷，访视计划等；招募材料（注明版本号和日期）；知情同意书（注明版本号和日期）；最新的主要研究者简历，研究人员名单、执业资格及其研究职责分工，GCP培训的证明文件；其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明，包括否定结论的理由；伦理审查申请表（签名并注明日期），包括招募程序和计划的说明，获取和签署知情同意书过程的说明，受试者隐私和数据机密保护措施的说明，给予受试者报酬、补偿、免费医疗安排的说明（如有），受试者参加研究保险的说明（如有），申请人遵循相关伦理准则开展研究的声明等。

2.2 审查指南

·临床研究主要伦理问题审查指南：研究的科学设计与实施、风险与受益、受试者招募、知情同意书告知的信息、知情同意的过程、受试者的医疗和保护、隐私和保密、涉及弱势群体的研究、涉及特殊疾病/特定地区人群/族群的研究等临床主要伦理问题的审查要素与审查要点，并符合相关法律、法规和指南的伦理准则。

3. 标准操作规程

3.1 SOP的制定类

·标准操作规程和指南的制定：SOP制定的流程；版本信息；内容大纲（目的，范围，职责，流程图，流程的操作细则，相关文件，附件表格，术语表，参考文献）；SOP的管理。有制度、指南和标准操作规程列表，相应的工作表格列表，涵盖伦理委员会和办公室工作的各个环节。

3.2 组织管理类

·委员的培训：基础培训与持续培训的内容，培训计划，经费预算，培训记录。

·独立顾问的选聘：当委员专业知识不能胜任研究项目的审查时，或受试者与委员的社会文化背景明显不同时，需聘请独立顾问。独立顾问提供咨询意见，但没有决定的投票权。独立顾问的授权与咨询程序，包括利益冲突声明，签署保密协议。

3.3 审查方式类

·会议审查：会议流程；审查会议报告项目（上次会议记录，快审“同意”的项目），审查会议审查项目；会议决定程序，批准研究项目的标准。

·快速审查：快审的适用范围，选择快审方式和审查委员的责任者，快审的流程。

3.4 送审项目管理类

·受理：送审文件的完整性和文件要素的形式审查；送审项目的管理；受理至审查的时限规定。

·处理：选择审查方式；会议审查、紧急会议审查、快速审查的标准。

3.5 研究项目审查类

·各伦理审查类别（初始审查；修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查；复审）的审查流程。

·审查意见与其它伦理委员会沟通交流和协调的程序。

3.6 传达决定类

·传达决定：决定文件类型（伦理审查批件，伦理审查意见）的适用规则。决定文件的基本信息包括：批件号/意见号；研究项目信息；临床研究机构，主要研究者；审查类别，审查方式；审查委员；审查日期；审查批准文件/审查文件；审查意见为肯定性决定，应说明批准事项，以及对申请人提交跟踪审查的要求；条件性决定应具体说明伦理审查的修正意见，以及提交复审的程序；否定性决定应清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑；批件应注明定期跟踪审查频率，批件有效期；伦理委员会名称、联系人和联系方式；主任委员审签决定文件并注明签发日期。伦理委员会提出的不具约束力、仅供参考的建议可作为决定文件的附件。审查决定至传达决定的最长时限规定。

·若申请人认为伦理委员会的决定不符合既定的程序，或不符合法规和指南的伦理准则，可以向伦理委员会提交复审，也可以向组织机构相关部门申诉。

3.7 监督检查类

·实地访查：需要实地访查的情况；实地访查的程序；处理意见提交会议报告或会议审查的规定。

·受试者抱怨：受理与处理的程序、责任部门和责任人；处理意见提交会议报告或会议审查的规定。

3.8 办公室管理类

·审查会议的管理：定期召开审查会议的时间（根据审查项目的数量，避免拖延）。办公室的会前准备（包括会前递送材料给委员预审的时间规定）、会议工作、会后工作的管理程序；会议记录的形成与批准程序。

·文件档案的管理：文件分类定义；建档、存档、归档的程序；借阅程序与管理规定。

·文件档案的保密：文件类别的保密等级与访问权限；档案室与文件柜的安全管理要求。

·沟通交流记录：与申请人、其它机构伦理委员会沟通交流记录的程序；需要向伦理委员会报告的事项。

·接受检查记录：接受内部与外部质量检查的准备、接受检查与质量改进的程序。

二、文件档案与信息管理

标准：文件档案管理有序，采取良好的安全措施以满足保密的要求；伦理委员会的文件档案可以是纸质文件或电子文件，或两者兼有。

评估要素：

1. 文件分类

·管理类文档：法律、法规与指南；管理制度，指南与SOP；委员文档（任命文件，委员专业履历，培训文件，保密协议）；委员通讯录；独立顾问文档（简历，保密协议，利益冲突声明）；主要研究者文档（专业履历，GCP培训证书）；会议记录文件夹（会议议程与日程、会议签到表，会议记录）；工作日志文件夹（实地访查记录，受试者抱怨记录，接受检查的相关文件和记录）；培训记录；经费收支管理记录；年度工作计划与工作总结。

·项目审查文档：按项目建档；各审查类别的送审文件，审查工作表，投票单，（项目）会议记录，伦理审查批件/伦理审查意见；与申请人沟通交流文件。

2. 管理

·档案室：分别设置档案室库房、工作人员办公室与阅档室；配备防盗、防光、防高温、防火、防潮、防尘、防鼠、防虫等防护措施；安装监控探头。

·文档编号并有序保存。

·在研项目与结题项目的文档分开保管。

·保存时限符合相关法规、组织机构政策和申办者要求。

·委员与办公室工作人员经过培训并执行文件保管、查阅权限、保密等安全管理规定。

·伦理委员会的管理制度、指南和操作程序应方便委员、申请人查阅。

3. 计算机应用软件管理系统

·研究项目的受理、处理、审查、传达决定的信息管理。

·跟踪审查的信息管理。

·批件有效期的信息管理。

·系统权限管理，数据容灾备份与恢复。

第四章 临床专业科室和研究人员

一、受试者保护

标准：研究者应将受试者的权益、健康和安全作为临床研究的首要关注问题。

评估要素：

·主要研究者负责向伦理委员会提交伦理审查申请/报告（初始审查申请，修正案审查申请，研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，研究完成报告，复审申请）。

·遵循组织机构利益冲突政策，公开与研究项目相关的经济利益。

·以公平公正的方式招募受试者，避免强迫或不正当的影响。

·采用与研究设计类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件，获取受试者参加研究的知情同意。知情同意符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。

·及时回应受试者的疑问、抱怨和要求。

·研究过程中发生影响研究风险/受益的事件、研究流程的修正或提前中止临床研究时，应及时告知受试者。

·研究者负责做出与临床研究相关的医疗决定，采取必要的措施以保障受试者的安全。

二、研究实施

标准：研究者应遵循法规，遵循方案开展临床研究。

评估要素：

·主要研究者应根据专业科学标准，以及受试者风险最小化的原则设计研究方案。

·主要研究者应评估并保证研究条件能满足研究方案的实施和受试者保护的需求，获得所在机构的批准，保证有充分的时间开展研究。

·主要研究者负责组织研究团队、恰当委派研究职责，保证研究人员的资质、经验和培训适任研究岗位要求，并有充分的时间参加研究。主要研究者应对研究项目的实施保持适当的监督、指导和管理。

·研究人员应遵循伦理委员会批准的方案开展研究工作。为避免研究对受试者的即刻危险而偏离或修改研究方案，事后应及时报告伦理委员会，并说明理由。当研究中心条件发生变化，对研究实施产生重大影响，减少受试者的保护措施或受益、或增加受试者风险的情况时，应及时向伦理委员会报告。

·研究者负责观察记录受试者的医疗信息和研究数据。

·接受临床研究项目的监查/稽查。

·有专人负责临床研究项目文件档案的管理。

参考文献：

1. 卫生部：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）

2. 国家中医药管理局：《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）

3. 国家食品药品监督管理局：《药物临床试验质量管理规范》（2003）

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》（2010）

5. WMA：Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects，2008

6. CIOMS：International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects，2002

7. WHO：Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants，2011

8. AAHRPP（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc）：AAHRPP Accreditation Standards，2009

9. WHO：General Guidelines for Methodologies on Research and eva luation of Traditional Medicine，2000

10. WHO：Operational guidance Information needed to support clinical trials of herbal products，2005