涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求

国家认证认可监督管理委员会备案号：HRPS/CTS 01-2020

1. 范围

本标准规定了伦理审查体系的基本要求和衡量要素，明确了涉及人的生物医学研究受试者保护的要求。

本标准适用于涉及人的生物医学研究伦理审查体系的认证。

1. 术语与定义

涉及人的生物医学研究：以人类受试者（包括利用可辨认身份的人体材料或数据）为研究对象，了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而开展的活动。例如：临床试验，流行病学研究，利用医学记录或人的其它信息的研究，利用保存的人的生物标本的研究，卫生体系的研究等。

伦理审查体系：开展涉及人的生物医学研究的组织机构依据研究和伦理相关的法律、法规和指南建立的伦理审查及其支持系统，包括组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员等四个部分。在这个体系框架中，各部门和人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理原则，相互协作，实现保护受试者安全、健康和权益的目标。

组织机构：开展涉及人的生物医学研究的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、高等院校等。

伦理委员会：由医学/科学专业人员及非医学/非科学专业人员组成的独立组织，其职责是通过对试验方案、研究者资格、设备，以及获得并签署受试者知情同意书的方法和资料进行审阅、批准或提出建议来确认试验所涉及的人类受试者的权益、安全性和健康受到保护，并对此种保护提供公众保证。

伦理委员会办公室：为伦理委员会提供审查事务管理和行政服务的一个支持部门。

研究人员：指研究者和协作研究者。研究者是一位在试验所在地负责实施临床试验的人员。协作研究者是在研究者的授权和监督下，执行研究相关的程序和做出研究相关决定的人员。

1. 组织机构

3.1 伦理审查体系的组织管理

3.1.1 总体要求

组织机构应根据相关法律、法规、政策和指南，建立伦理审查体系，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，并对伦理审查体系的运行提供支持和相应的管理。

3.1.2 具体要求

3.1.2.1 体系管理

伦理审查体系管理应满足以下要求：

A. 组织机构应指定 1 名机构高层领导分管伦理审查体系建设与管理工作。

B. 组织机构应建立伦理审查体系的组织架构，明确界定各相关职能管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、以及研究人员的受试者保护职责。

C. 组织机构应建立伦理审查体系的运行机制，协调各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、以及研究人员执行伦理审查体系制度和程序的一致性。

D. 组织机构应制定并遵守书面制度和程序，明确研究和伦理审查所遵循的法律、法规、政策和指南，以及如何处理规则之间的差异。

3.1.2.2 研究项目管理

组织机构应制定并遵守研究项目管理的制度和程序要求：

A. 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（包括利用人的信息和生物标本的研究）都应向伦理委员会提交初始审查、跟踪审查和复审。

B. 需要时，安排专家审查研究项目的科学性，并保证科学审查与伦理审查过程相互协调。

C. 当研究涉及试验性药物或试验性医疗器械时，组织机构应确认药物临床试验或医疗器械临床试验获得药品监督管理部门批准或满足免除该批准的条件，并确保对试验性药物和试验性医疗器械的管理符合法律法规要求。

D. 组织机构的跨国研究活动应遵循伦理审查体系的伦理原则，遵循在组织机构主要场所开展研究的同等受试者保护标准，同时遵循研究所在国的法律、法规，并考虑当地的文化背景。

E. 发现违反伦理原则的研究行为，组织机构应进行调查与处理。

3.1.2.3 利益冲突管理

组织机构应制定并遵守利益冲突管理的制度和程序要求：

A. 识别、管理、最大限度地减少或消除组织机构经济利益冲突。

B. 识别、管理、最大限度地减少或消除研究者和协作研究者的个人经济利益冲突。必要时，机构和伦理委员会协同工作确保研究者和协作研究者的个人经济利益冲突得到最大限度减少或消除。

C. 发现违反利益冲突制度的行为，组织机构应进行调查与处理。

3.1.2.4 合同管理

组织机构应制定并遵守合同管理的制度和程序要求：

A. 合同约定或有机制保证，发生研究相关损害时受试者可获得免费医疗和经济补偿。

B. 药物/医疗器械临床试验与申办者签订的合同应约定，申办者或其委托方对研究的监查和稽查中发现可能对受试者安全或研究实施产生不利影响的情况应及时向组织机构报告。

C. 药物/医疗器械临床试验与申办者签订的合同应约定，申办者应按伦理委员会同意的数据与安全监察计划（如有），向研究者、组织机构提交数据与安全监察报告。

D. 药物/医疗器械临床试验与申办者签订的合同应约定，公开和发表研究结果的计划，以及研究者和申办者在公开和发表研究结果方面的责任和分工。

E. 药物/医疗器械临床试验与申办者签订的合同应约定，研究结束后若发现研究结果直接影响受试者的安全，申办者应向研究者和研究机构通报。

F. 组织机构按规定的程序，采用事先制定的审计清单，对药物/医疗器械临床试验的合同进行审计，以保证受试者保护条款的落实。

3.1.2.5 经费管理

组织机构应制定并遵守经费管理的制度和程序要求：

A. 组织机构计财部门负责研究经费和伦理审查经费的管理。规定并公开伦理审查的项目收费标准，审查劳务费的支出标准。

B. 组织机构应设立研究风险基金或其它预算科目，对政府资助、组织机构资助或同意立项的研究课题发生受试者与试验相关的损害时，列支受试者的治疗和补偿费用。

3.1.2.6 培训管理

组织机构应制定并遵守培训管理的制度和程序要求：

A. 应对伦理审查体系相关管理部门的人员、伦理委员会委员、伦理委员会办公室秘书和工作人员、以及研究人员进行分类培训，使他们熟知并掌握与其职位相关的受试者保护的要求、知识和技能。

B. 应要求伦理委员会新委员在上岗前完成伦理审查相关的全部基础培训，要求所有委员任职期间参加伦理审查的持续培训。

3.1.2.7 与受试者的沟通交流

组织机构应制定并遵守与受试者的沟通交流的制度和程序要求：

A. 采取有效的措施和途径以保证受试者及其法定代理人可以与机构讨论他们对研究项目的问题、担忧和疑问，对研究投诉或抱怨。

B. 组织开展宣传教育活动，以帮助受试者和公众更好的理解涉及人的生物医学研究。定期评估这些活动并加以改进。

3.1.2.8 资源配置

伦理审查体系的资源配置应满足以下要求：

A. 组织机构应保证伦理审查体系相关管理部门和研究人员有足够的资源，以保护受试者的权益、安全和健康。

B. 组织机构应为伦理委员会提供充分的人力、设施，以及资金等资源，满足伦理委员会有效履行其职责的需要。

3.1.2.9 质量管理

组织机构应制定并遵守质量管理的制度和程序要求：

A. 组织机构内审员按规定的程序实施内部审核，定期审核伦理审查体系的各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室和研究人员对法律、法规、政策和指南的依从性，对组织机构制度和程序的依从性。必要时，组织机构采取相应的改进措施以提高依从性。

B. 伦理审查体系负责人按规定的程序主持管理评审，定期评审伦理审查体系运行的质量、效率和效力，评审受试者保护方面的优势和不足，采取相应的改进措施提高伦理审查体系的质量、效率和效力。

C. 组织机构应有部门（不是伦理委员会）受理研究者和其它利益相关方对伦理审查体系提出的问题和建议，包括伦理审查过程，并进行审核和适当的处理。

3.2 伦理委员会的管理

3.2.1 总体要求

组织机构应根据相关法律、法规、政策和指南，负责伦理委员会的组建与换届；有机制保证伦理委员会审查独立于研究者、资助者，并且不受任何其他方面的影响；有机制保证伦理委员会工作的透明性。

3.2.2 具体要求

3.2.2.1 伦理委员会的组织架构和人员组成

伦理委员会的组织架构和人员组成应满足以下要求：

A. 伦理委员会的组织架构应能满足本机构伦理审查范围和审查项目数量的需要。

B. 伦理委员会委员的类别和人数应符合相关法规、政策和指南。伦理委员会应有医药相关专业委员，非科学专业背景的委员，与研究机构无行政隶属关系的委员，不同性别的委员，熟悉研究所在地区的社会文化和受试人群特点的委员。医药相关专业委员应与所审查项目的专业性质相一致；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。

C. 组织机构应制定并遵守书面制度和程序，定期（每年至少1 次）考核伦理委员会主任委员/主席、委员、秘书和工作人员的履职能力。定期评估伦理委员会的委员资格与组成，必要时加以调整。

3.2.2.2 伦理审查的独立性

组织机构应制定并遵守伦理审查独立性的制度和程序要求：

A. 组织机构的法定代表人、药物临床试验机构主任，以及组织机构的上级行政主管部门成员不应兼任伦理委员会委员和主任委员/主席。

B. 伦理委员会独立履行审查职责，不受组织机构其他部门的干预。

C. 委员和独立顾问与审查或咨询的研究项目存在利益冲突时应主动声明。有利益冲突的委员不担任主审委员，不参加审查会议的讨论和决定。一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问。

3.2.2.3 伦理审查的透明性

组织机构应制定并遵守伦理审查透明性的制度和程序要求：

A. 通过组织机构网页等方式公开伦理审查所遵循的法律、法规、政策和指南，伦理委员会的组成人员，伦理审查的程序，批准研究的标准。

B. 研究者应有渠道与伦理委员会讨论审查决定或其他问题。

1. 伦理委员会要求

4.1 审查

4.1.1 总体要求

伦理委员会应基于公认的伦理准则，审查研究项目的社会价值和科学价值，风险与受益，数据与安全监察计划（如有），受试者的选择与招募，知情同意过程，保护受试者的隐私和数据机密，以及弱势群体的特殊保护。伦理审查应考虑任何先前的科学审查和适用的法律法规。

4.1.2 具体要求

伦理委员会应制定并遵守书面程序和审查指南的要求，审查一项研究：

A. 评估研究项目的社会价值和科学价值。如果研究项目在伦理审查前安排了科学审查，伦理委员会应获得该项目先前科学审查的书面资料。

B. 识别和分析风险，评估研究风险最小化措施，确认受试者的风险相对于受试者和社会预期的受益是合理的。

C. 审查数据与安全监察计划（如有），确认该计划对受试者提供了充分保护。

D. 评估受试人群选择的公平性。审查受试者的招募方法，广告材料，以及补偿安排，并确认补偿安排是公平、合理与适当的。

E. 评估知情同意的过程，并要求研究者采用适当的书面文件证明知情同意过程。批准免除知情同意，或免除知情同意签字，或变更知情同意程序，应符合公认的伦理原则。

F. 评估研究受试者隐私利益的保护措施。评估可识别受试者身份的数据机密性的保护措施。

G. 评估容易受强迫或不正当影响的受试者的风险，并确认提供了针对性的附加保护措施。确认对没有充分能力给予知情同意的受试者提供了知情同意的附加保护措施。

4.2 决定

4.2.1 总体要求

伦理委员会审查会议的决定是基于批准研究的标准和对研究项目的全面审查，对所关注伦理问题的充分讨论。

4.2.2 具体要求

伦理委员会应制定并遵守书面程序的要求，做出研究项目会议审查的决定：

A. 审查会议应对研究方案及其相关文件的所有的关注点和意见进行讨论，所有的不同意见都在会议上发表。主任委员/主席主持审查讨论，尊重和包容不同意见，有足够的时间讨论。主任委员/主席提请表决。需要时，应对不同意见逐条表决。只有全程参加研究项目会议讨论的委员才能对该项目表决。

B. 按照批准研究的标准，委员表决意见可以是同意，作必要的修正后同意，不同意，终止/暂停已批准的研究。

C. 伦理委员会按多数意见做出决定。应事先规定多数意见的计算基数和比率。

1. 伦理委员会办公室要求

5.1 行政和审查事务管理

5.1.1 总体要求

伦理委员会应制定并遵守书面制度和程序，定期审核伦理委员会制度和程序文件，按程序要求对送审、审查与决定、传达决定等审查事务进行管理。

5.1.2 具体要求

5.1.2.1 行政事务

伦理委员会行政事务管理应满足以下要求：

A. 伦理委员会制定并遵守书面程序，定期审核伦理委员会的管理制度、指南和操作规程，必要时加以修订和更新。

B. 伦理委员会制定并遵守书面的伦理委员会委员、主任委员/主席，以及秘书的岗位职责。

5.1.2.2 送审管理

伦理委员会应制定并遵守送审管理的程序要求：

A. 定义伦理审查申请/报告类别，规定送审程序和送审文件清单。

B. 要求研究者迅速报告为消除对受试者紧急危害的方案偏离或修正；增加受试者风险和/或显著影响试验实施的方案修正；所有可疑且非预期的药物严重不良反应；可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息。

5.1.2.3 审查与决定管理

伦理委员会应制定并遵守审查与决定的程序要求：

A. 根据适用法律、法规、政策和指南，以及组织机构的规定，确定哪些研究活动可以免除伦理审查，并明确免除伦理审查的决定不能由研究者或与研究可能存在利益冲突的人员做出。

B. 选择具备相关学科专业知识、以及审查所需的其它知识的委员主审研究项目。

C. 当委员的专业知识不能胜任审查，特别是当委员的社会文化背景与研究受试者明显不同时，应聘请独立顾问提供咨询意见。

D. 组织召开审查会议，制定会议日程，保证会议符合法定人数。

E. 采用会议审查、紧急会议审查的方式，进行初始审查，跟踪审查和复审。

F. 适当的情况下，采用快速审查的方式，进行初始审查，跟踪审查和复审。

G. 建立并遵循多中心临床研究的沟通交流程序，建立多中心临床研究伦理协作审查的机制。

5.1.2.4 传达决定

伦理委员会应制定并遵守传达伦理审查决定的程序要求：

A. 有效传达伦理审查的决定。肯定性决定应告知批准的事项，对申请人实施研究的要求。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，并告知如有不同意见，可提交复审。

B. 及时传达伦理审查的决定，不超过规定的送审受理至传达决定的最长时限。

5.2 文件档案与信息管理

5.2.1 总体要求

伦理委员会应制定并遵守书面制度和程序，文件档案规范分类，采取良好的安全措施。完整保存审查项目的文档。对伦理审查的讨论和决定形成文件记录。有效管理年度/定期审查的信息、批件有效期的信息、待提交复审项目的信息。

5.2.2 具体要求

伦理委员会应制定并遵守文件档案与信息管理的程序要求：

A. 文件档案分类建档与保存。采取足够的安全措施，维护文件档案的安全和审查项目文档的机密。

B. 完整保存审查项目的文档，保存时间满足法律、法规、政策和指南，以及申办者的要求。

C. 对伦理审查的讨论和决定形成文件记录。.

D. 有效管理年度/定期审查的信息，伦理审查批件有效期的信息，待提交复审项目的信息。

1. 研究人员要求

6.1 遵循伦理原则

6.1.1 总体要求

研究者和协作研究者应遵循法律、法规、政策和指南，遵循组织机构制度和程序，以及伦理委员会的要求，将保护受试者的权益、安全和健康作为研究的首要关注问题。

6.1.2 具体要求

研究者实施一项研究应满足以下伦理原则要求：

A. 研究者和协作研究者应遵循法律、法规、政策和指南，组织机构制度和程序，以及伦理委员会的要求，提交伦理审查申请/报告。

B. 研究者和协作研究者应按照组织机构制度和程序，识别并公开经济利益，最大限度减少和消除经济利益冲突。

C. 研究者应根据学科的专业标准，以及受试者风险最小化的原则设计一项研究。中医药研究应考虑其特点与规律。

D. 在开展每一项研究前，研究者应确定具备保护受试者所需的资源，研究项目获得所在组织机构的批准。

E. 研究者和协作研究者应以公平公正的方式招募受试者，避免强迫或不正当的影响。

F. 研究者和协作研究者应采用与研究类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件，帮助受试者在知情、理解和自愿的基础上做出决定。

G. 研究者和协作研究者应以适当的方式回应受试者的担忧、抱怨或信息要求。

6.2 研究人员管理

6.2.1 总体要求

研究者组织研究人员队伍。研究者和协作研究者应具有与研究项目相适应的科学、临床、及其它相关的资质，应遵循法律、法规、政策和指南、遵循伦理委员会批准的方案开展研究。

6.2.2 具体要求

研究人员管理应满足以下要求：

A. 研究者组织研究人员队伍，恰当委派研究任务及相应职责，保证研究人员的资质、经验和培训符合研究岗位要求。

B. 研究者应对研究项目的实施保持适当的监督、指导和管理，保证遵循法律、法规、政策和指南，遵循伦理委员会批准的方案开展研究工作。

7. 参考文献

* 中华人民共和国认证认可条例，2016
* 中国合格评定国家认可委员会：CNAS-CC01\_2015《管理体系认证机构要求》，2015
* 中华人民共和国执业医师法，1998
* 中华人民共和国药品管理法，2019
* 国务院：《医疗器械监督管理条例》，2014
* 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会：药物临床试验质量管理规范，2020
* 国家卫生和计划生育委员会：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，2016
* 国家卫生和计划生育委员会：《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》，2014
* 国家中医药管理局：《中医药临床研究伦理审查管理规范》，2010
* ICH Expert Working Group：ICH E6\_R2\_Step\_4：Guideline for good clinical practice， 2016
* WMA：Declaration of Helsinki，Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects，2013
* WHO：Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants，2011
* CIOMS：International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans，2016
* AAHRPP（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs， Inc）：Evaluation Instrument for Accreditation，2018
* Code of Federal Regulations Title21 Part 56.111 of the Food and Drug Administration

8. 修订人员名单

修订领导小组：王思成（国家中医药管理局），李昱（国家中医药管理局），徐春波（世界中医药学会联合会）

修订专家指导组（按姓氏的拼音首字母排序）：曹毅（浙江省中医院），樊民胜（上海中医药大学），胡晋红（上海长海医院），李义庭（首都医科大学），刘海涛（瑞士卫森医药咨询有限公司），宋柏林（长春中医药大学），伍蓉（上海华山医院）

修订组组长：熊宁宁（南京中医药大学附属医院）

修订组成员（按姓氏的拼音首字母排序）：白彩珍（首都医科大学附属北京天坛医院），白桦（北京协和医院），曾朝辉（湖南中医药高等专科学校附属第一医院），陈虎（沧州市中心医院），陈晓云（上海龙华医院），程金莲（首都医科大学附属北京中医医院），耿希（上海曙光医院），顾翠峰（上海曙光医院），关梓桐（世界中医药学会联合会），何菲（南昌市洪都中医院），何丽云（中国中医科学院），黄瑾（上海岳阳医院），贾景蕴（天津中医药大学第一附属医院），贾艳艳（西京医院），黎欣盈（广州中医药大学第一附属医院），李素娟（济南市中心医院），李晓彦（广东省中医院），梁伟雄（广东省中医院），刘芳（南京中医药大学附属医院），刘建忠（湖北省中医院），刘强（世界中医药学会联合会），刘胜（上海龙华医院），陆麒（上海仁济医院），罗晓琼（成都中医药大学附属医院），马俊坚（上海曙光医院），母双（北京大学附属人民医院），乔洁（中国中医科学院广安门医院），桑志成（中国中医科学院望京医院），商建伟（北京中医药大学东直门医院），申丹（世界中医药学会联合会），沈一峰（上海市精神卫生中心），盛艾娟（北京佑安医院），田宁（广东省中西医结合医院），王春芳（河南中医学院第一附属医院），王典（南京中医药大学附属医院），王卯（南京中医药大学附属医院），文爱东（西京医院），吴翠云（上海华山医院），吴静（南京中医药大学附属医院），伍晓晓（西京医院），夏芸（北京中医药大学东方医院），熊宁宁（南京中医药大学附属医院），于萍（辽宁中医药大学附属医院），于茜（南京中医药大学附属医院），张军（南京中医药大学附属医院），张念樵（广州中医药大学第一附属医院），赵红佳（福建中医药大学附属人民医院），訾明杰（北京西苑医院）