

地 方 标 准

DB 31/T899—2015

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

Standards And Operational Guidance for Ethical Review Of Biomedical Research
Involved Human Participants

2015-03-27 发布

2015-07-01 实施

上海市质量技术监督局 发 布

目 录

前 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 基本要求	4
4.1 机构伦理委员会工作总则	4
4.2 机构伦理委员会组织建设	5
4.3 机构伦理委员会成员职责	5
4.4 机构伦理委员会独立顾问	6
4.5 机构伦理委员会成员培训	6
5 伦理审查基本流程	7
5.1 伦理审查的申请与受理	7
5.2 会议审查	7
5.3 快速审查	8
5.4 紧急会议审查	8
5.5 审查决定的传达	9
6 伦理审查类型	9
6.1 初始审查	9
6.2 跟踪审查	11
6.3 复审	14
6.4 多中心研究的审查	15
7 文档管理	15
7.1 文件的分类保存	15
7.2 文件的保密	15
7.3 文件的借/查阅与复印	15
8 评估	16
8.1 自我评估	16
8.2 外部评估:	16
8.3 评估标准	16
附录 A 资料性附录 流程图	16
附录 B 资料性附录 工作用表	21

前 言

本标准为本市开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作的基本规范要求和监管评估的依据。

本标准按照《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》（GB/T1.1-2009）的条文编排和编写。

本标准由上海市卫生和计划生育委员会提出。

本标准主要起草单位：上海市医学会医学研究伦理专科分会、复旦大学附属华山医院。

本标准参加起草单位：上海市医学伦理专家委员会、上海市医学伦理学会、第二军医大学附属长海医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海市精神卫生中心、上海市儿童医院、上海市儿童医学中心、上海中医药大学附属曙光医院、上海市疾病预防控制中心、复旦大学上海医学院。

本标准主要起草人：伍蓉、胡晋红、张勘。

本标准参加起草人：王剑萍、曹国英、吴翠云、刘海涛、奚益群、陆麒、徐懿萍、杨卫敏、黄瑾、余志庆、关鑫、应韶旭。

本标准由上海市医疗服务标准化技术委员会归口。

本标准于2015年3月首次制定。

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

1 范围

本标准规定了各机构伦理委员会在审查涉及人的生物医学研究项目过程中应达到的基本要求、伦理审查基本流程、伦理审查类型、文档管理和评估。本标准适用于本市开展涉及人的生物医学研究的机构伦理委员会，包括医疗机构、科研院校所设立的机构伦理委员会。

本标准适用于本市涉及人的生物医学研究伦理的审查。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

药物临床试验质量管理规范 国家食品药品监督管理局令 2003 (第 3 号)

涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行） 卫生部卫科教发〔2007〕17 号

药物临床试验伦理审查工作指导原则 国食药监注〔2010〕436 号

3 术语和定义

3.1

涉及人的生物医学研究（Biomedical research involved human participants）

采用现代物理学、化学、生物学、流行病学、心理学和社会行为学等方法对人的生理、心理、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的诊断、治疗、康复和预防方法等进行的研究，包括医疗卫生新技术或者新产品应用于临床前在人体上进行的试验以及采用人体的组织样本和数据等进行的研究。

3.2

保密协议（Confidentiality Agreement）

伦理委员会委员、秘书、工作人员和第三方评估人员为防止将涉及研究方案的保密信息、病人/受试者的个人信息和伦理委员会的保密信息等透露给无权知晓者，在进行审查或审查相关活动之前签署的协议。

3.3

独立顾问（Independent Consultant）

由机构伦理委员会聘请或委任的相关伦理、法律、特定疾病或方法学的专家，或社区、病人或特定利益团体的代表，在授权范围内向机构伦理委员会提供所提议的研究方案专门的意见和建议。

3.4

会议审查（Full Board Review）

到会委员符合法定人数，以召开会议的方式对研究项目进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式，它是伦理审查的主要方式。

3.5

快速审查（Expedited Review）

在符合快速审查条件下，由一至两名委员负责研究项目的审查，审查结果在下次会议上通报的方式，它是相对于会议审查而言的一种补充审查方式。

3.6

紧急会议（Emergency Meeting）

到会委员符合法定人数，在获知对研究过程中出现危及受试者安全的重大或严重问题后，由伦理委员会及时召开的讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查会议。

3.7

主审制（Primary Review）

机构伦理委员会根据送审项目专业相关以及伦理问题相关的原则，为每个项目指定一至两名主审委员，根据评审表内容逐项进行审查，在审查会议上报告审查意见供其它委员参考和讨论的审查制度。

4 基本要求

4.1 机构伦理委员会工作总则

4.1.1 机构伦理委员会应遵守国家法律、法规和规章以及公认的生命伦理原则，为机构/研究者进行的涉及人的生物医学研究提供独立、及时、称职和公正透明的伦理审查，以保证受试者的尊严、安全和权益，增强公众对临床研究的信任和支持。

4.1.2 机构伦理委员会应根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》，《药物临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，制定委员会章程、工作制度和标准操作规程，以确保伦理审查工作的规范性和一致性。

4.1.3 机构伦理委员会应负责对研究项目的科学性和伦理合理性进行审查，审查工作具有独立性，机构或其他任何相关部门和人员不得干预委员会的审查过程及审查决定。

4.1.4 机构伦理委员会应通过知识、经验积累及教育培训不断提高伦理审查能力，并向研究者等相关人员提供伦理咨询与指导。

4.1.5 机构伦理委员会应制定利益冲突管理制度、操作程序和预防措施，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动申明并退出该项目审查的讨论和决定程序。机构应建立利益冲突管理委员会对研究相关的利益冲突进行监管。

4.2 机构伦理委员会组织建设

4.2.1 机构伦理委员会的基本设置要求

4.2.1.1 机构伦理委员会应是医疗卫生机构和科研院校等的常设组织，并应设立伦理委员会办公室，负责伦理委员会日常事务和管理工作。

4.2.1.2 伦理委员会所在机构应在行政上和经费上予以支持，为机构伦理委员会正常工作提供经费、人员和场地支持，提供会议、办公场地和必需的设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机等。

4.2.2 机构伦理委员会人员构成

4.2.2.1 机构伦理委员会人员构成应遵照国家相关的法规规定，符合《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》第五条的要求。

4.2.2.2 机构伦理委员会应配备与其审查工作量和特点相适应的秘书和工作人员。

4.2.3 机构伦理委员会委员的任免

4.2.3.1 机构伦理委员会应设主任委员 1 名，副主任委员 1-2 名。可采取公开招募方式，伦理委员会成员（包括主任委员、副主任委员、委员、秘书和工作人员）应经自荐或推荐，由机构领导讨论决定并颁发任命文件和聘书。药物临床试验机构管理人员不应担任伦理委员会主任委员。

4.2.3.2 主任委员每届任期宜为 2 到 5 年，期满后应由机构领导考核决定是否续任。副主任委员、委员、秘书和工作人员每届任期宜为 2 到 5 年，届满应由机构按照任职条件和履行职责情况对其进行评估，决定是否续聘。

4.2.3.3 伦理委员会成员可以在提交辞呈获得机构批准后解聘。

4.3 机构伦理委员会成员职责

4.3.1 主任/副主任委员应承担以下职责：

- 1) 对机构伦理委员会工作全面负责和协调；
- 2) 主任委员聘请独立顾问，对委员胜任能力进行定期的评估和考核；
- 3) 组织制定并批准执行机构伦理委员会的制度和标准操作规程；
- 4) 决定审查方式、指定主审委员和必要时邀请独立顾问；

- 5) 主持机构伦理委员会会议，对提交审查的项目进行审查，必要时，召集紧急会议审查；
- 6) 审核签署会议记录；审核签署批准函和通知函等伦理审查决定文件；
- 7) 负责对机构伦理委员会年度工作总结和其他相关事宜如经费预算等进行审核，并向机构领导汇报；
- 8) 负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制；组织接受卫生行政部门、食药监管局等的监督管理和其委托第三方的外部评估；
- 9) 主任委员缺席时，副主任委员受主任委员委托处理机构伦理委员会相关事宜，并负责代理行使主任委员职责。

4.3.2 委员应承担以下职责：

- 1) 委员应同意公开其姓名、职业和隶属关系；
- 2) 参加机构伦理委员会会议；对提交审查的研究项目进行审查、讨论和表决；
- 3) 审核会议记录；
- 4) 对机构伦理委员会机密信息保密，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议；
- 5) 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突声明；
- 6) 参加生物医学研究伦理学等相关的继续教育活动。

4.3.3 秘书和工作人员应承担以下职责：

- 1) 分工负责机构伦理委员会办公室的日常管理和日常工作；
- 2) 负责起草、修改、分发、收回机构伦理委员会标准操作规程；
- 3) 负责受理伦理审查申请和申报材料的完整性审核；
- 4) 定期安排机构伦理委员会会议，准备、分发审查材料；
- 5) 负责会议记录，并整理成文在下次会议上进行通报；
- 6) 根据审查意见撰写通知函或批准函，交由主任委员或副主任委员审批。
- 7) 建立并实时更新机构伦理委员会审查方案跟踪记录系统，实施项目跟踪管理；
- 8) 与机构伦理委员会委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理委员会等的沟通与协调；受理受试者申诉，并与相关部门协调处理；
- 9) 负责文件档案的归档和管理；
- 10) 跟踪生物医学研究伦理审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息；
- 11) 签署保密协议和利益冲突声明；
- 12) 参加伦理知识和工作实践等的相关培训。

4.4 机构伦理委员会独立顾问

独立顾问接受机构伦理委员会的聘请，应就研究方案中的一些问题向机构伦理委员会提供咨询意见，但独立顾问不应具有伦理审查表决权。在接受聘请时，应签署保密协议和利益冲突声明。

4.5 机构伦理委员会成员培训

4.5.1 机构伦理委员会成员应确保个人知识能力适应履行职责的需要，机构伦理委员会成员（含委员、秘书和工作人员）应接受岗前培训和继续教育，以达到知识更新、能力提升及审查水平提高的要求。培训应分为机构内和机构外培训，应由主任委员指定委员和 / 或秘书负责，包括制定培训计划、安排成员培训、聘请培训教师等。每次培训应有明确主题并做好培训记录和参加人员签到，培训记录及证书应作为文档保存于各成员的档案文件夹中。伦理委员会成员在聘任期内应参加（或授课）由卫生行政主管部门组织并委托第三方举办的培训项目，并应获得培训合格证书。

4.5.2 岗前培训

4.5.2.1 理论知识培训阶段：应学习受试者保护基本的理论知识，包括机构伦理委员会产生和发展的历史背景，相关法律法规，国际国内伦理审查指导原则以及机构伦理委员会标准操作规程等。

4.5.2.2 会议观摩阶段：应参加一次正式的伦理委员会会议，了解会议程序和 workflows，明确自身职责。熟悉标准操作规程并掌握伦理审查工作要求。观摩阶段新委员不应有投票权。

4.5.3 继续教育

4.5.3.1 继续教育的目的应是使委员不断更新知识，提高伦理审查能力和水平；

4.5.3.2 培训内容应包括：国内外法规指南新进展的学习；生物医学研究伦理发展的状况和进展；热点问题的研讨；经典案例的研讨；以及本机构伦理委员会的标准操作规程的修订和学习等；

4.5.3.3 培训方式：伦理委员会每年应至少应组织一次机构内或机构外培训，方式可以为参加国内外会议，各类培训会，小型研讨会以及自学等。培训内容和出席情况应作详细记录。

5 伦理审查基本流程

5.1 伦理审查的申请与受理

5.1.1 机构伦理委员会应提供渠道，如网站或相关链接，方便研究者、申办者了解或查询机构伦理委员会相关工作流程（详见附录 A.流程图）及审查申请的具体要求，如送审文件清单、伦理审查申请表（详见附录 B.表 B.4）、研究方案提纲和知情同意书撰写模版等。

5.1.2 秘书应根据送审文件清单（初始审查文件清单详见附录 B.表 B.1、表 B.2、表 B.3），核对文件完整性。

5.1.3 秘书应对研究方案及知情同意书要素的完整性进行预审查。

5.1.4 秘书应确认文件完整后，交由主任或副主任委员确定审查方式。

5.1.5 秘书应将伦理审查受理通知（详见附录 B.表 B.5）发给研究者。

5.1.6 秘书应将完整的书面文件存入待审文件柜，适时递交机构伦理委员会审查。

5.1.7 秘书应填写审查项目的相关信息至跟踪记录系统。

5.2 会议审查

5.2.1 会议前

5.2.1.1 伦理委员会应规定召开审查会议所需的法定到会人数。最少到会委员人数应超过半数成员，并不少于五人。到会委员应包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员。伦理委员会应根据具体情况确定所需的参会人数（如项目涉及有利益冲突的委员不能投票而影响决议的形成），保证投票委员数应符合法定人数要求；项目审查需要时可聘请独立顾问参会提供咨询意见。秘书应确定会议时间和地点，并应通知委员和独立顾问。

5.2.1.2 主任或副主任委员应根据专业相关、伦理问题相关以及社会文化背景相关等原则为每个项目指定 1-2 名主审委员。一般情况下，医药专业背景委员应侧重主审研究方案；非医药背景委员应侧重主审知情同意书。应避免选择与所审查项目有利益冲突的委员担任主审委员。

5.2.1.3 秘书应准备会议议程（详见附录 B.表 B.6），并应将会议通知、上次会议记录、会议议程、评审表、研究方案、知情同意书等相关文件分发给参会委员。为确保委员有足够的时间在会前审阅资料，秘书应至少提前三天将材料送达并确认。

5.2.2 会议中

5.2.2.1 参加人员应到会并签到。

5.2.2.2 一般情况下，主任委员应担当会议主席主持会议，只有当主任委员缺席会议或与审查项目有利益冲突时，副主任委员或主任委员指定委员担当会议主席主持会议。

5.2.2.3 主席宣布会议开始，应提醒利益冲突声明和回避，并应核对法定到会人数和参会委员组成。

5.2.2.4 会议通报应包括：上次会议记录、快速审查结果、其它中心发生的严重不良事件报告等。

5.2.2.5 宜由主要研究者到会报告研究方案以及方案中涉及的伦理问题，并应回答委员提问。条件许可时可先由主审委员汇报方案及涉及的伦理问题，需要时可请研究者进场回答委员的提问。

5.2.2.6 会议主席应请研究者和与该项目有利益冲突委员以及其他人员退场。

5.2.2.7 主审委员应根据评审表（详见附录 B.表 B.10；跟踪审查详见附录各审查表）中的要素逐项报告其对研究方案和知情同意的审查意见。

5.2.2.8 委员应对方案进行充分讨论，会议主席应对讨论的问题进行归纳、小结，并发出投票动议。

5.2.2.9 伦理审查会议应以投票表决的方式作出决定，并应以超过到会委员半数意见作为机构伦理委员会审查决定。

5.2.2.10 机构伦理委员会在作审查决定时，应符合《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）第三十三条要求：申请文件齐全；到会委员符合法定人数的规定；遵循审查程序，对审查要点进行全面审查和充分讨论；讨论和投票时，申请人和存在利益冲突的委员离场；未参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票。

5.2.2.11 委员应填写审评意见（投票表）（附录 B.表 B.11），并应对审查内容进行投票，包括研究方案和知情同意，并应将具体的意见和建议填入相应栏中，签署姓名及日期。委员会应根据项目风险大小程度确定跟踪审查频率，可采用投票方式，也可采用在会议记录中体现的方式。

5.2.2.12 会议主席应宣布投票结果。

5.2.2.13 秘书应负责会议记录（附录 B.表 B.7），会议记录应至少应包括下列内容：会议日期和时间；会议地点；参加会议的委员、独立顾问及旁听者；会议主席；会议议程；委员意见和建议；会议表决结果；记录者姓名。

5.2.2.14 每项研究方案审查的记录内容一般应包括：研究者姓名；主审委员的意见和建议；委员们合理的讨论；委员利益冲突声明与回避；投票结果；投赞成、反对和弃权票的委员人数；具体修改意见、建议及反对的理由。

5.2.3 会议后

5.2.3.1 秘书在会议结束后，应将每次会议的讨论和决定总结成精练、易读的文字，并应在一周内完成会议记录，交主任或副主任委员审阅并批准。

5.2.3.2 秘书在下次例会上应通报会议记录。

5.2.3.3 应按照 5.5 和 7 的要求对会议记录传达和文件归档。

5.3 快速审查

5.3.1 原则上不应涉及弱势群体的研究且研究风险不大于最小风险时，可以考虑快速审查。跟踪审查阶段，当研究的风险与获益没有发生改变时，可以实施快速审查。伦理委员会审查应以会议审查为主要审查方式。有下列情形之一的，可实施快速审查：对伦理委员会已批准的临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；预期的严重不良事件审查。

5.3.2 主任委员或副主任委员应为每个项目指定 1-2 名主审委员。应跟踪审查和复审的研究方案，宜优先选择原主审委员审查。

5.3.3 秘书应收取快审委员的评审表，并应整理委员审评意见，准备通知函或批准函。

5.3.4 当主审意见为同意时应由主任/副主任委员审核签发批件；当主审意见作必要修正后同意时应由主任/副主任委员审核签发伦理审查意见通知函（附录 B.表 B.8），待复审通过后再签发批准函（附录 B.表 B.9）。主审委员在下次例行的会议上应通报快速审查的结果。

5.3.5 一般快速审查时间不宜超过 14 个工作日。

5.3.6 有下列情形之一的，快速审查项目应转入会议审查：审查为否定性意见；两名委员的意见不一致；委员提出需要会议审查。

5.3.7 应按照 5.5 和 7 的要求对会议记录传达和文件归档。

5.4 紧急会议审查

5.4.1 决定召开紧急会议的条件应符合如下情况：

- 1) 紧急事件（如果处理延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况）；
- 2) 非预期严重不良事件导致死亡；
- 3) 其他适当的理由。

5.4.2 应由机构伦理委员会的主任或副主任委员决定召开紧急会议。

5.4.3 会议也可采用电话会议或视频会议形式；参会人数应符合法定到会人数要求。

5.4.4 秘书应负责组织和安排会议：通知机构伦理委员会委员参会，准备分发给参会委员的审查文件，并应明确告知会议日期、时间及地点。

5.4.5 审查流程应与会议审查流程相同。

5.4.6 应按照 5.5 和 7 的要求对会议记录传达和文件归档，必要时应立即传达审查决定。

5.5 审查决定的传达

5.5.1.机构伦理委员会的审查意见可采用以下几种情形：

1) 审查决定为“同意”时，初始审查和修正案审查发批准函（附录 B.表 B.9），其他类别审查发通知函（附录 B.表 B.8），并告知机构伦理委员会实施跟踪审查的要求；

2) 审查决定为“作必要修正后同意”和“作必要修正后重审”时，发通知函详细说明修正意见，并告知再次提交方案的要求和流程；

3) 审查决定为“不同意”和“终止或暂停已经批准的研究”时，发通知函并充分说明理由。申请人可就有关事项作出解释或提出申诉。

5.5.2 批准函或通知函的准备

5.5.2.1 秘书应根据会议记录及“委员审评意见”汇总结果撰写批准函或通知函。

5.5.2.2 秘书应根据快审委员评审意见撰写批准函或通知函。

5.5.3 批准函/通知函的审批

5.5.3.1 应由主任委员或副主任委员审批并签署姓名和日期。

5.5.3.2 应由秘书在批准函上盖机构伦理委员会专用章。

5.5.4 批准函/通知函的分发

5.5.4.1 应将一份批准函/通知函原件、一份与会委员签到名单（需要时）复印件交研究者存档。

5.5.4.2 应要求接收人在文件接收表上签名并注明日期。

5.5.4.3 上述事宜应在会议结束后 7 个工作日内完成。

6 伦理审查类型

6.1 初始审查

6.1.1 机构伦理委员会应对初次递交的研究方案进行审查，获得批准后方可开展研究。

6.1.2 审查要素：伦理审查的主要内容应符合《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》附 1，以及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）（2007）》第三章相关规定。主审委员和委员应根据评审表内容对研究方案的科学性和伦理合理性进行全面审查（见表 B.10）

6.1.3 研究方案审查要点应包括：

- 1) 研究具有科学和社会价值，研究目的明确，依据充分,设计科学合理；
- 2) 样本量设定科学合理；对照组设置合理，使用安慰剂对照符合国际指南原则；
- 3) 受试人群入选标准/排除标准，受试者提前退出标准，以及暂停或终止整个研究的标准等恰当；
- 4) 安全性/有效性评价指标合理；
- 5) 受试者的选择公平,招募方式合理；

- 6) 受试者的医疗和保护措施恰当; 受试者隐私保密计划充分;
- 7) 若研究涉及弱势受试人群及其对它的特殊保护措施合理;
- 8) 研究的风险与受益比合理; 有控制研究风险的具体措施;
- 9) 有数据安全和监测计划;
- 10) 研究者的资格、经验、时间符合试验要求。

6.1.4 知情同意审查要点应包括:

6.1.4.1 一般情况

应审查知情同意书告知的信息完全和充分; 措辞通俗易懂, 符合普通大众的理解水平和当地的文化习俗; 言语表达不存在诱导或胁迫。

应关注知情同意的过程是否合理, 给受试者充分时间考虑并自主选择, 应包括以下要点:

- 1) 研究者应对可能的受试对象充分告知信息和耐心解释, 以帮助受试者理解每项程序;
- 2) 向受试者明确告知其应享有的权益, 包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利;
- 3) 对于无行为能力、限制行为能力和无法自己做出决定的弱势受试者的签署过程合理, 应得到其监护人或法定代理人的书面知情同意; 不应以书面方式表示同意的, 应事先获得口头知情同意, 非书面同意应被正式记录并有见证; 如果受试者是已经具备做出决定能力的未成年人, 应同时获得其认同, 如 10 岁以上的未成年人;
- 4) 受试者的医疗和保护措施恰当, 受试者因参加研究而获得补偿合理, 如因参加研究受到损害时, 给予的免费治疗及相应的经济补偿合理;
- 5) 受试者隐私保密的计划充分合理;
- 6) 研究人员中有负责实施知情同意和向受试者提供有关安全问题的联系人和联系方式等。

6.1.4.2 知情同意的例外

6.1.4.2.1 免除知情同意: 可参照赫尔辛基宣言 2013 年第 32 条; 人体生物医学研究国际伦理指南第 4 条。

6.1.4.2.2 使用临床诊疗和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本

a) 对于利用以往临床诊疗和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本进行的研究, 伦理委员会应审查确认符合以下全部要点, 可批准免除知情同意:

- 1) 研究目的是重要的;
- 2) 研究对受试者的风险不大于最小风险;
- 3) 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响;
- 4) 受试者的隐私和个人身份信息得到保护, 比如匿名化处理;
- 5) 若规定需获取知情同意, 研究将无法进行, 或会影响研究结果准确性, 如某些心理学研究等;
- 6) 不需要进一步跟踪受试者信息;
- 7) 只要有可能, 应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

b) 对于可能在将来使用临床医疗过程中收集的患者的健康信息和生物标本开展研究的医疗机构, 最佳方法宜在临床医疗时即征求患者的意见, 签署书面的知情同意书, 应明确是否同意该医疗机构利用其健康信息和保存的生物标本用于将来的研究。对于获得“同意”的医疗记录和生物标本应进行标记。将来若有使用这些医疗记录和生物标本的研究项目, 可在提交伦理审查时申请免除知情同意。伦理委员会审查“本次研究是否符合原知情同意许可的研究范围”, 应做出是否批准免除知情同意的决定。

c) 若受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其健康信息和生物标本, 应只有在公共卫生紧急需要时才可使用。

6.1.4.2.3 研究中获得的健康信息或生物标本的二次利用

a) 一项研究获得的健康信息或生物标本可能被用于将来的研究, 最佳方法应是书面告知将来的研究计划, 在获取该项研究知情同意时应征求受试者意见, 应就是否同意将来另一项研究使用这些健康信息或标本单独获取书面知情同意, 并应对获得“同意”的健康信息和生物标本进行标记、保存。将来的研

究项目提交伦理审查时，可申请免除知情同意。

b)伦理委员会审查确认应符合以下要点，可批准免除知情同意：

- 1) 以往研究已获得受试者的书面同意，且允许其他的研究项目使用其信息或标本；
- 2) 本次研究符合原知情同意的许可条件；
- 3) 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

6.1.4.2.4 免签知情同意书

a) 免签知情同意书应为免除受试者在知情同意书上签名，不应是免除知情同意的过程，仍然应告知研究信息，并应获得受试者的同意，只是不需要受试者签名。受试者可采用自愿回答问题或口头同意的方式表示同意参加研究，但应有记录和第三方旁证。伦理委员会应审查知情告知的信息资料，类似于知情同意书。伦理委员会可要求研究者向受试者提供书面的告知信息。可参照人体生物医学研究国际伦理指南第4条；

b)以下两种情况，伦理委员会可以考虑批准免除签署知情同意书：

- 1) 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，邮件/电话调查；
- 2) 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录应是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。例如，敏感问题研究，AIDS，性病等。在这种情况下，应遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

6.2 跟踪审查

6.2.1 年度/定期持续审查

6.2.1.1 伦理委员会初始审查时应根据研究的风险程度、研究周期决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。伦理委员会在审查研究进展情况后，应再次评估研究的风险与受益，以判断跟踪审查频率是否需改变。

6.2.1.2 伦理委员会可在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提醒研究者提出申请，需递交资料应包括：年度/定期持续审查申请表（详见附录B.表B.12）、项目年度报告（如有）、发表文章（如有）。

6.2.1.3 审查要素应包括：

- 1) 伦理委员会应根据本中心研究进展报告所提供的研究方案总例数、已入组例数、完成观察例数、提前退出例数等，对照方案关于研究进度的要求，评估研究的进行情况，审查是否存在影响研究进行的情况，必要时，提出改进建议；
- 2) 若研究过程中对研究方案、知情同意书等相关文件有变更，伦理委员会应确认上述变更在实施之前已递交伦理委员会审查并获得批准；
- 3) 伦理委员会应确认严重不良事件及时上报、妥善处理，并应密切关注非预期严重不良事件的报告，根据报告内容再次评估研究方案及受试者的风险/受益比；
- 4) 若研究过程中有与本研究相关的可能影响受试者风险/受益比的最新研究结果，伦理委员会应根据最新信息再次评估风险/受益比，审查是否需告知受试者。

6.2.1.4 伦理委员会审查后可有如下意见：

- 1) 同意继续进行研究；
- 2) 对研究方案作必要的修正后继续研究；
- 3) 对知情同意书作必要的修正后继续研究；
- 4) 终止或暂停已批准的研究（注明日期）。

6.2.2 修正案审查

6.2.2.1 机构伦理委员会应对经机构伦理委员会批准的研究方案、知情同意书以及有关研究组织实施的

其它文件及信息的书面修改或澄清进行审查。应经伦理委员会审查批准后,项目才能以新版本的方案进行研究,并应使用新版本的知情同意书获得受试者的知情同意。

6.2.2.2 需递交资料应包括:修正案审查申请表(附录 B.表 B.13)、修正材料。

6.2.2.3 审查要素应包括:

1) 伦理委员会应对研究的风险和受益进行再次评估,评估修正案是否改变研究的风险/受益比,是否对受试者权益与安全有影响;

2) 伦理委员会应审查修正案是否改变受试者参加研究的持续时间和花费,若有改变需对受试者补充告知,受试者参加研究的额外花费应全部由申办者承担;

3) 伦理委员会还应审查重新获得知情同意的流程,以及相应的时限;还应考虑哪些受试者(已经完成研究的受试者,在研的受试者)需要重新获得知情同意。有些涉及试验药物的新的重要安全性信息,可能需要告知已经完成研究的受试者,并应采取相对应的保护措施。

6.2.2.4 伦理委员会审查后意见可包括:

1) 同意按修正案进行研究;

2) 对修正案作必要修正后同意;

3) 对修正案作必要的修正后重审;

4) 按原方案进行研究;

5) 终止或暂停已批准的研究(注明日期)。

6.2.3 严重不良事件和非预期不良事件报告审查

6.2.3.1 机构伦理委员会应对批准的研究方案在执行过程中发生的严重不良事件和非预期不良事件报告进行审查。在多中心临床研究中重点审查本研究机构发生的严重不良事件和非预期不良事件,对其他中心发生的事件进行关注并会上通报。

6.2.3.2 需递交资料应包括:严重不良事件和非预期不良事件审查申请表(附录 B.表 B.14)、严重不良事件报告表(SFDA 版)。

6.2.3.3 审查要素应包括:

1) 伦理委员会应根据严重不良事件报告所提供的事件发生、发展和转归的情况,分析相关医学研究的干预与严重不良事件的发生有无合理的时间先后关系,严重不良事件的发生是否与合并用药和基础疾病有关,停药或降低剂量后严重不良事件情况是否会减轻或消失,再次接触研究药物/器械后是否再次出现同样反应,以此判断严重不良事件与研究干预的相关性。若与研究干预无明显相关性,还需判断与研究程序是否有关;

2) 伦理委员会应关注严重不良事件是否影响研究的风险和受益。预期的严重不良事件在初始审查时已经对其风险与受益进行了评估。若为非预期的严重不良事件可能会影响研究的风险与受益。对此类严重不良事件,伦理委员会应高度重视,需再次评估研究风险与受益的合理性;

3) 伦理委员会还应重点审查受试者的医疗保护措施,以及该事件发生后对受试者病情的追踪及严重不良事件转归随访是否完善;

4) 对于非预期的严重不良反应,应根据知情同意的“完全告知”要求,伦理委员会应考虑是否需要告知所有受试者,是否需要修改知情同意书,是否需要重新获取知情同意;

6.2.3.4 伦理委员会审查后意见可包括:

1) 继续按原方案进行研究;

2) 修改方案;

3) 修改知情同意书;

4) 暂停纳入受试者;

5) 终止研究。

6.2.4 不依从/违背方案审查

6.2.4.1 机构伦理委员会应对已批准的研究方案（包括知情同意书等）在研究实施过程中发生的所有不依从/违背事件进行审查，这种不依从/违背没有获得委员会的事先批准，或者违反了人体受试者保护规定和机构伦理委员会的要求。

6.2.4.2 需递交资料应包括：不依从/违背方案审查申请表（详见附录 B.表 B.15）。

6.2.4.3 审查要素：

1) 伦理委员会应根据不依从/违背方案事件的性质，影响范围、程度，审查该事件对受试者安全和权益的影响。应审查该事件所产生的后果，是否给受试者造成了不必要的风险，是否侵犯了受试者的知情同意权；

2) 伦理委员会应审查不依从/违背方案事件对研究的科学性所产生的影响，是否影响研究数据的完整性、真实性，是否影响研究结果的可靠性。

6.2.4.4 伦理委员会审查后意见可包括：

- 1) 不采取更多措施，研究继续进行；
- 2) 修正方案和/或知情同意书；
- 3) 对不依从/违背方案事件实施调查；
- 4) 重新培训研究者；
- 5) 在高年资研究人员指导下工作；
- 6) 限制研究者参加研究的权利；
- 7) 拒绝受理来自该研究者的后续研究申请；
- 8) 重新获取知情同意；
- 9) 暂停已批准的研究；
- 10) 终止已批准的研究。

6.2.5 暂停/提前终止研究审查

6.2.5.1 机构伦理委员会应对申办方和/或研究者暂停/提前终止研究的申请进行审查。

6.2.5.2 需递交资料：暂停/提前终止临床研究审查申请表（详见附录 B.表 B.16）。

6.2.5.3 审查要素应包括：

1) 伦理委员会应根据暂停/提前终止研究的原因，审查暂停/提前终止研究的程序是否合理，是否要求召回已完成研究的受试者进行随访，在研受试者应暂停/提前终止研究还是继续完成全部研究观察，暂停/提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排；

2) 审查是否需要采取其它保护受试者的措施。

6.2.5.4 伦理委员会审查后意见可包括：

- 1) 同意暂停/提前终止；
- 2) 建议采取相应保护受试者的措施。

6.2.6 结题审查

6.2.6.1 机构伦理委员会应对临床研究结题报告进行审查。

6.2.6.2 需递交资料：结题报告审查申请表（详见附录 B.表 B.17）

6.2.6.3 审查要素应包括：

1) 伦理委员会应根据报告所提供的安全性信息，如严重不良事件例数，非预期的药物严重不良反应例数等，审查研究过程中实际发生的风险是否超过初始审查对研究风险的预期；

2) 对于研究风险超出预期的项目，伦理委员会应考虑是否需要采取其它保护受试者的措施，如后续的治疗与随访安排。

6.2.6.4 伦理委员会审查后意见可包括：

- 1) 同意结题;
- 2) 采取相应措施后同意结题。

6.2.7 实地访查

6.2.7.1

伦理委员会可对项目进行随机抽查,或在发现研究者有以下情况时,指定委员/秘书开展有因的实地访查:

- 1) 新担任主要研究者的研究项目,在其研究开始后可在适当时间进行实地访查;
- 2) 新的研究专业组;
- 3) 发生非预期的严重不良事件的研究专业组;
- 4) 研究专业组承担的研究项目较多;
- 5) 方案送审次数与承担的研究项目不相符合;
- 6) 研究者依从性差;
- 7) 经常不提交研究进展报告。

6.2.7.2 实地访查内容应包括:

- 1) 检查受试者知情同意书,确认研究者是否使用最新版本知情同意书;
- 2) 随机抽查受试者知情同意书,确定受试者及研究者是否正确签署了知情同意书;
- 3) 必要时,观察知情同意过程;
- 4) 抽查受试者原始病历及病例报告表;
- 5) 检查研究项目的伦理审查相关文件,并确认已妥善保存;
- 6) 听取被访查者的报告/评价。

6.2.7.3 访查报告及处理

伦理委员会访查委员/秘书在现场访查后2周内应完成书面报告,递交秘书组;访查结果在下次会议上应进行通报,委员针对发现问题讨论并应作出决定:

- 1) 修正方案和/或知情同意书;
- 2) 重新培训研究者;
- 3) 建议在高年资研究人员指导下工作;
- 4) 限制研究者参加研究的权利;
- 5) 拒绝受理来自该研究者的后续研究申请;
- 6) 重新获取知情同意;
- 7) 暂停已批准的研究;
- 8) 终止已批准的研究。

6.3 复审

6.3.1 当机构伦理委员会审查意见为“作必要修正后同意”和“作必要修正后重审”时,机构伦理委员会应对修改之后再次送审的方案进行审查。

6.3.2 需递交资料应包括:修改内容及说明、修改后的资料。

6.3.3 审查要素应包括:

1) 原主审委员或指定主审委员应根据原审查意见逐条核对再次送审的文件,确认研究者/申办者正确理解、并应完全按照机构伦理委员会的审查意见进行了修改,必要时,机构伦理委员会可与研究者/申办者进行进一步的沟通交流;

2) 伦理审查意见为“作必要修正后同意”的修改,主审委员应填写“复审工作表”(详见附录B.表

B.18); 伦理审查意见为“作必要修正后重审”的修改, 主审委员应填写“评审表”(详见附录 B.表 B.10)。

3) 伦理委员会应认真审阅研究者/申办者根据伦理审查意见提出的异议及其理由或澄清说明, 并应重视研究者/申办者的合理意见。伦理审查意见应以公认的伦理原则为依据, 说明决定的理由, 应与研究者/申办者进行充分的沟通交流。

6.4 多中心研究的审查

6.4.1 组长单位应对研究方案的科学性和伦理合理性等进行全面审查, 确保审查质量;

6.4.2 参加单位应在组长单位伦理审查意见的基础上, 对方案/知情同意书等递交资料进行审查的同时, 重点对项目在本中心开展所具备的条件, 人员资质等进行审查。参加单位还应负责对本中心的研究进行跟踪审查等。

6.4.3 当参加单位对方案的审查与组长单位意见不一致时, 参加单位可向组长单位或申办方进行沟通, 提出修改建议; 或要求申办方或研究发起者在本中心对伦理委员会提出的建议进行补充说明, 并应在方案中备案; 当参加单位认为研究方案有严重缺陷或风险过高, 应有权提出不同意在本中心开展该研究。

6.4.4 参加单位可根据机构伦理委员会的意见对在本中心开展的研究项目的知情同意书进行修改。

7 文档管理

7.1 文件的分类保存

7.1.1 应收集相关文件, 检查文档内容是否完整。

7.1.2 应建立四类常规文档:

- 1) 机构伦理委员会制度及标准操作规程文档;
- 2) 机构伦理委员会成员资料, 包括个人简历、资质证书、培训记录、保密协议和利益冲突声明、委员的聘书;
- 3) 项目文档, 包括在研和结题项目文档。文档中包括文档目录、批准的方案、补充资料、知情同意书、伦理委员会批准函、通知函、严重不良事件报告表、年度/定期跟踪审查报告、结题报告、及其他与研究方案相关的沟通文件等;
- 4) 会议记录文档, 包括会议议程、会议签到表、会议记录等。

7.1.3 应按在研和结题项目文件分开归档, 每项批准的研究项目应使用统一标识符进行标注(如: 初始审查项目受理号), 应将所有文件按照时间顺序放置于文件夹内, 为文件夹制作标签和目录。

7.1.4 结题项目文档整理检查齐全后应归入结题档案柜保存, 管理年限应至临床研究结束后五年。

7.1.5 机构伦理委员会审查结束后, 秘书应将所有文件收回, 除归档文件外, 多余文件应予以退还或销毁。

7.2 文件的保密

7.2.1 机构伦理委员会委员、秘书和工作人员可接触机构伦理委员会发出或接收的文件, 均应按照保密协议书履行保密义务。

7.2.2 任何人不应自行拷贝和保存文件, 在审查完毕后应即刻全部交还秘书归档。

7.2.3 档案柜钥匙应由两人负责保管。

7.3 文件的借/查阅与复印

7.3.1 机构伦理委员会应指定人员(如秘书)负责相关文件的借/查阅与复印。

7.3.2 借/查阅人应通过指定人员借/查阅和复印相关文件, 指定人员和借/查阅人应同时在“项目文件借/查阅和复印登记表”上签字和注明日期。

7.3.3 归还时应在“项目文件借/查阅和复印登记表”上签字和注明归还日期。

7.3.4 文件查阅和复印登记表应单独成册保存。

8 评估

应建立伦理委员会运行情况和质量改进的监督机制，包括开展自我评估和接受外部评估。

8.1 自我评估

8.1.1 应由伦理委员会办公室负责组织委员，或机构质量控制部门组织相关人员，对照 8.3 评估标准，对机构伦理委员会组织管理、法规和标准操作规程的遵循情况、伦理审查的流程和质量、跟踪审查的开展情况以及文档管理定期开展自我评估，至少每年一次。

8.1.2 伦理委员会办公室或机构质量控制部门可采取抽查相关资料、面谈相关人员（如委员、秘书、研究者代表及相关行政部门等）、观摩会议等方式进行评估，并撰写评估报告，向伦理委员会反馈。

8.1.3 伦理委员会应根据发现的问题，制定改进计划，并应由主任委员审核批准，伦理委员会办公室应负责组织在计划的时限内完成改进工作并书面记录完成情况，向伦理委员会会议通报或向机构质量控制部门报告。

8.2 外部评估

8.2.1 伦理委员会应接受卫生行政部门、药品监督管理部门等组织或委托的外部评估。

8.2.2 伦理委员会办公室应根据外部评估要求负责准备相关工作，包括：自我评估；准备评估所需要的资料和信息；通知委员和相关人员日程安排等。

8.2.3 外部评估部门组织相关专业人员组成评估专家组进行评估，结合听取汇报、现场考察、查阅资料、面谈及观摩伦理委员会会议等方式，对机构伦理委员进行全面评估，并完成相关评估记录，向伦理委员会反馈意见和建议。

8.2.4 伦理委员会应积极配合评估工作，委员和研究人员参加访谈时应如实回答问题，办公室应负责提供所需的完整文件和相关记录。

8.2.5 根据评估发现的问题，伦理委员会办公室应起草改进计划，并应由主任委员审核批准，伦理委员会办公室应负责组织在规定时限内完成改进工作并书面记录完成情况，向外部评估部门报告改进情况。

8.3 评估标准(具体参见附录 B 表 B .19)

8.3.1 机构伦理委员的组织和管理

8.3.1.1 人员组成应符合相关法规指南要求，任免符合规范，必要时聘请独立顾问。

8.3.1.2 伦理委员会应能够独立履行伦理审查职责，具备相应的能力和工作经验。

8.3.1.3 所有委员及秘书应熟悉相关工作制度、审查程序、审查相关标准操作规程和审查内容。

8.3.1.4 委员、秘书均应经过 GCP 或伦理审查相关培训以及参加继续教育；

8.3.1.5 伦理委员会办公室应有满足开展工作的专用场所、办公条件和人员配备，所在机构应在行政上和经费上予以支持。

8.3.2 法规及标准操作规程的遵循情况

8.3.2.1 伦理委员会应有管理制度和伦理审查工作相关的标准操作规程。

8.3.2.2 管理制度和标准操作规程应遵循相关法规指南要求。

8.3.2.3 标准操作规程应涵盖伦理委员会工作的所有内容，不同标准操作规程之间应保持相关内容的一致性。

8.3.2.4 标准操作规程应具有可操作性。

8.3.2.5 伦理委员会应根据要求对标准操作规程进行持续完善和修订。

8.3.3 审查流程和审查质量

8.3.3.1 伦理委员会应有完整的申请与受理流程。

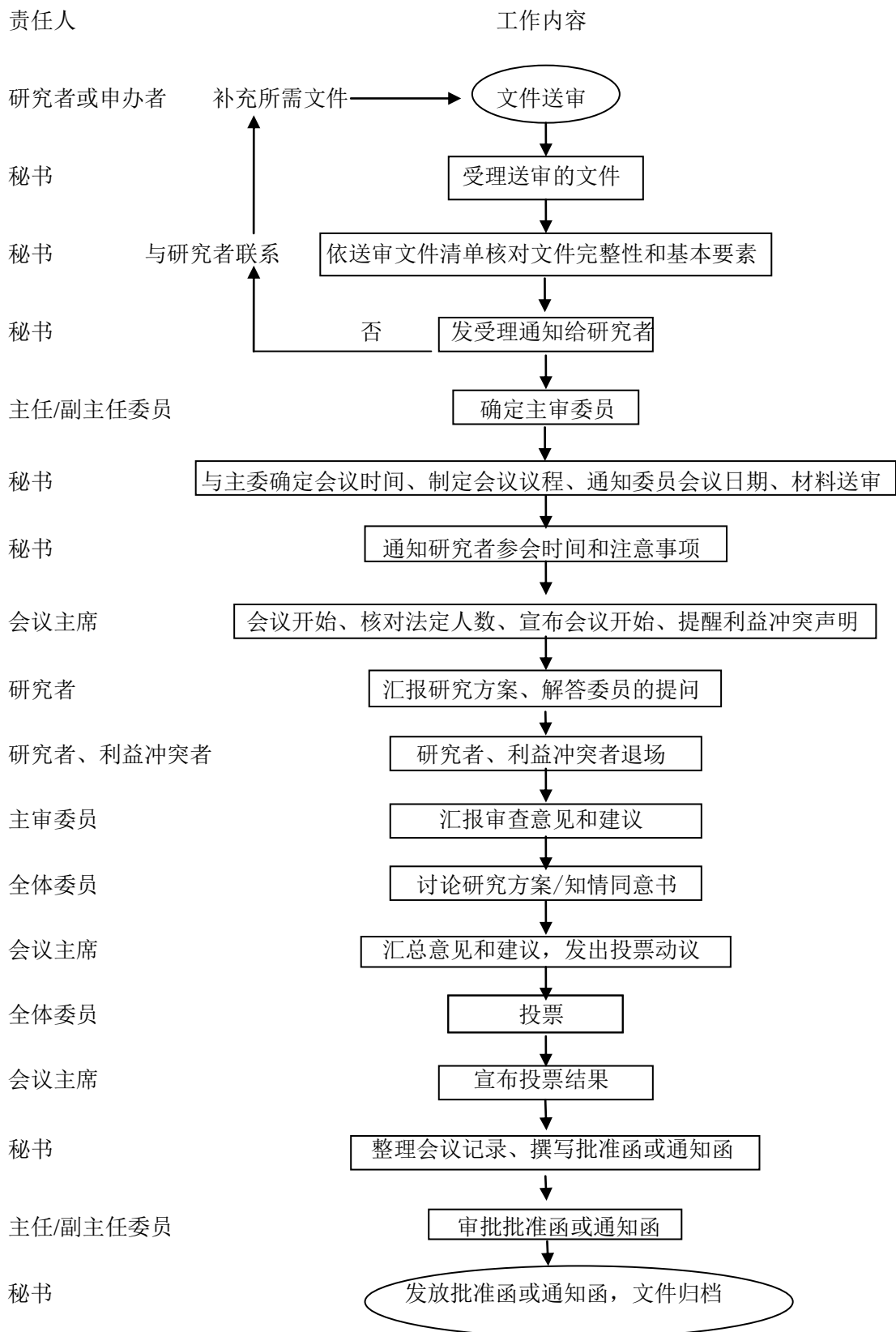
8.3.3.2 伦理委员会应有完整规范的审查方式和审查流程。

- 8.3.3.3 伦理委员会应有明确的主审制，并有恰当确定主审流程。
- 8.3.3.4 委员应根据伦理审查要素逐条审查，并应完整、规范填写评审表。
- 8.3.3.5 委员应在会议中充分讨论。会议投票和审查决定过程应符合规范。
- 8.3.3.6 会议投票和审查决定过程应符合规范。
- 8.3.3.7 会议记录应完整、规范，并应有批准程序。
- 8.3.3.8 审查决定的传达应符合规范。
- 8.3.4 跟踪审查的开展情况
 - 8.3.4.1 伦理委员会应对批准的研究项目进行年度/定期审查，至少每年 1 次。
 - 8.3.4.2 伦理委员会应对修正方案、SAE 报告、不依从/违背方案报告、提前终止研究报告、结题报告等及时受理审查。
- 8.3.5 文档管理工作
 - 8.3.5.1 应按照文件存档要求，对文件进行分类管理和保存。
 - 8.3.5.2 应对研究方案按在研和结题分区归档。
 - 8.3.5.3 应保证保密文件的规范管理，查/借阅文件应记录。
 - 8.3.5.4 伦理委员会办公室应建立审查项目的跟踪系统数据库。

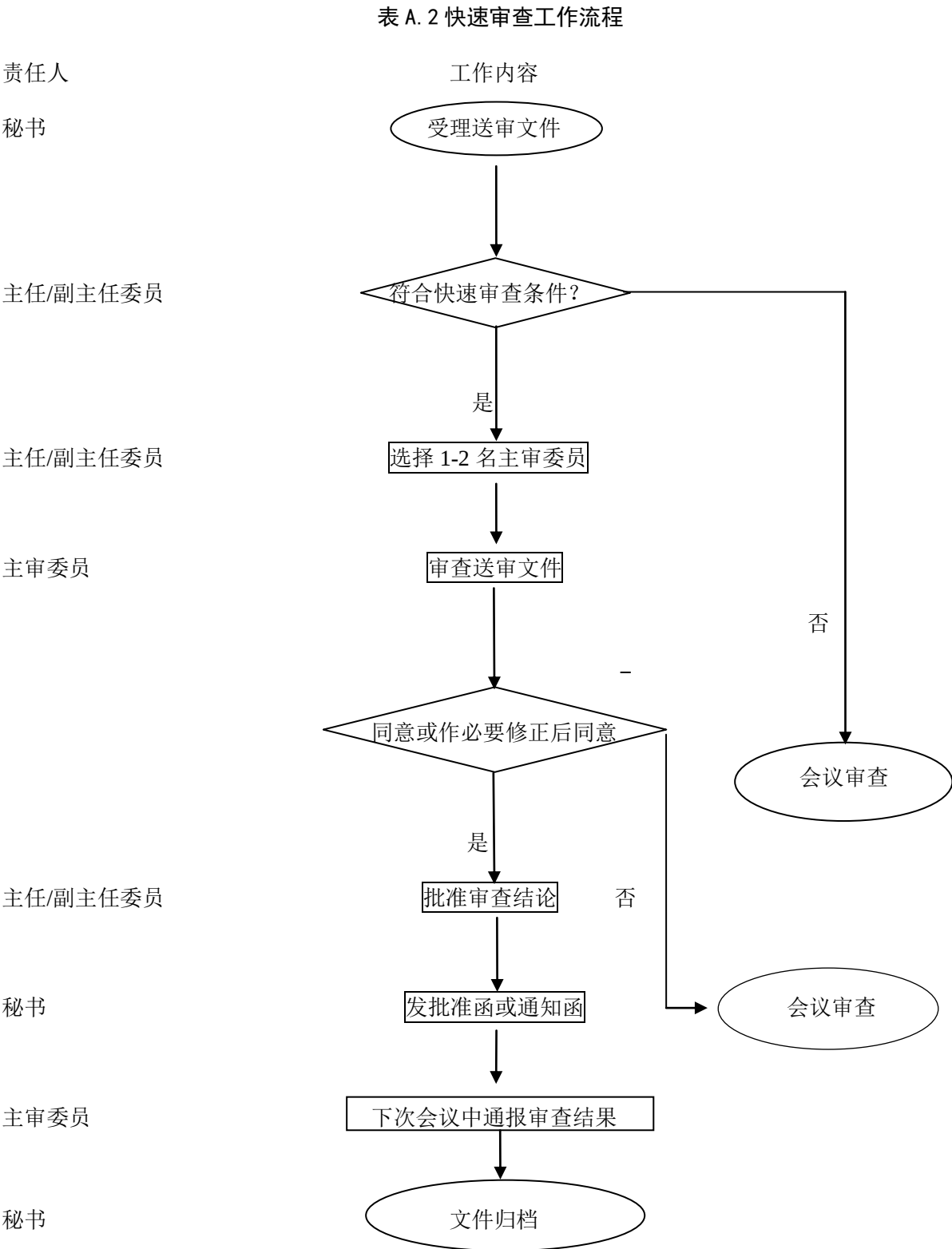
附录 A 资料性附录 流程图

A. 1 会议审查工作流程可按照表 A. 1 来进行操作

A. 1 会议审查工作流程

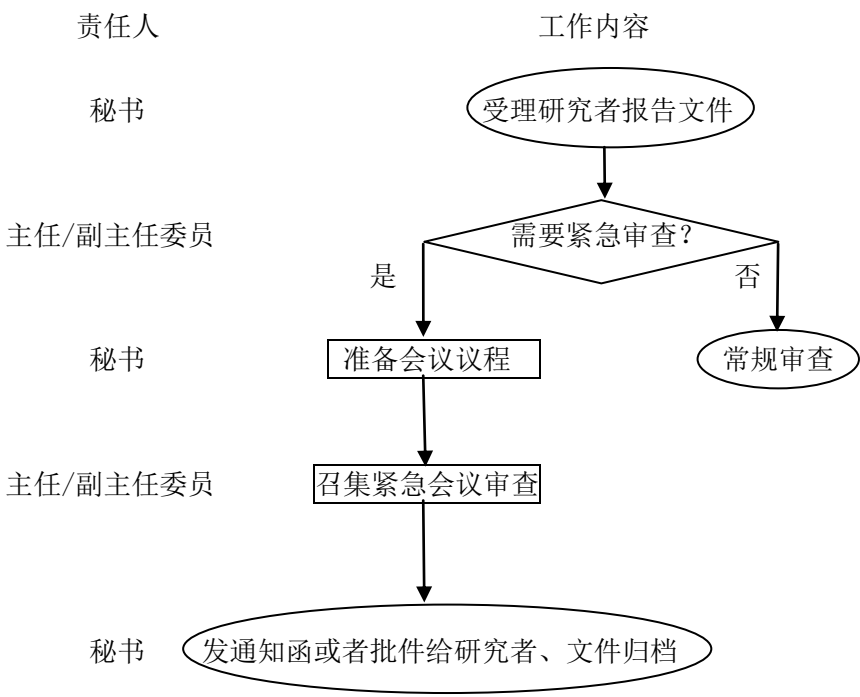


A. 2 快速审查工作流程可按照表 A. 2 来进行操作



A. 3 紧急会议审查工作流程可按照表 A. 3 来进行操作

表 A. 3 紧急会议审查工作流程



附录 B 资料性附录 工作用表

B.1 药物临床试验伦理初审文件清单可按照表 B.1 来进行操作

表 B.1 药物临床试验伦理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）
4	受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）
5	招募受试者的材料（包括广告等）
6	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
7	研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
8	中心机构伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由
9	*国家食品药品监督管理总局临床试验批件
10	*试验药物的合格检验报告
11	*研究者手册
12	*申办者资质证明
注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求	

B.2 科研项目伦理初审文件清单可按照表 B.2 来进行操作

表 B.2 科研项目伦理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）
4	受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）
5	招募受试者的材料（包括广告等）
6	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
7	研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
8	药品说明书、参考文献（如适用）
注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求	

B.3 医疗器械临床试验伦理初审文件清单可按照表 B.3 来进行操作

表 B.3 医疗器械临床试验伦理初审文件清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	临床研究方案（注明版本/日期）
4	受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）
5	招募受试者的材料（包括广告）
6	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
7	研究病例和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表
8	注册产品标准或相应的国家、行业标准
9	产品质量检测报告
10	医疗器械说明书（如有）、医疗器械动物实验报告（如有）
11	申办者资质证明
注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求	

B.4 伦理审查申请表内容可按照表 B. 4 来进行操作

表B.4 伦理审查申请表

申请日期		项目受理号	
方案编号		方案版本号	
方案名称			
主要研究者			
研究科室			
申办者			
CRO			
招募人数 / 受试者总人数			
研究中心数目			
研究期限			
经费来源	☐ 企业 ☐ 政府拨款 ☐ 学会/协会 ☐ 研究者自筹 ☐ 其他		
申请状态	☐ 新方案 ☐ 作必要修正后重审案		
是否曾递交其他机构伦理委员会并被拒绝或否决	☐ 是 ☐ 否 若是，请写明被拒绝或否决的原因		
研究类型：(在适当项目内打勾) ☐ 药物临床试验 ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III期 ☐ IV期 ☐ 国际多中心 ☐ 医疗器械临床试验 ☐ 科研项目 ☐ 其他			
主要研究者签名_____ 日期_____ 科主任签名_____ 日期_____ 机构伦理委员会秘书签名_____ 日期_____			
主任/副主任委员审查： 建议审查方式 ☐ 会议审查 ☐ 快速审查 主任/副主任委员签名_____ 日期_____			

B.5 伦理审查受理通知可按照表 B. 5 来进行操作

表 B. 5 伦理审查受理通知

申请人	
研究单位/科室	
项目名称	
申请受理号	
申办者	
CRO	
受理项目 文件类型	☐ 初始审查 ☐ 严重不良事件和非预期不良事件报告 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 年度/定期跟踪审查报告 ☐ 修正案 ☐ 不依从/违背方案报告 ☐ 结题报告
申请材料	
审查形式	☐ 会议审查 ☐ 快速审查 ☐ 紧急会议审查
预定审查日期	
预定审查地点	
受理人签字	
受理日期	

B.6 会议议程可按照表 B.6 来进行操作

表 B.6 会议议程模版

时间：

地点：

参加人员：

机构伦理委员会委员：

机构伦理委员会秘书和工作人员：

会议主席：

法定人数核对：（1）到会人数至少应为机构伦理委员会委员半数以上，并不少于五人；（2）专业资格要求：至少一名医药专业人员，至少一名非医药专业人员，至少一名外单位人员；（3）男女比例适当

利益冲突提醒：会议主席提醒与审查项目有利益冲突者，请声明。

一、会前培训（如需要）

二、会议通报

1. 上次会议记录

2. 快速审查项目

三、初始审查

项目名称：

伦理审查受理号：

申办者：

研究科室：

项目负责人：

主审委员：

四、复审

五、年度/定期跟踪审查

六、修正案审查

七、严重不良事件和非预期不良事件报告审查

八、不依从/违背方案审查

九、提前终止研究审查

十、结题报告审查

凡有审查的项目均同初始审查

签名

制表人：

日期：

批准人：

日期

B.7 会议记录可按照表 B.7 来进行操作

表 B.7 会议记录模版

日期和时间:

地点:

参加人员:

机构伦理委员会委员: (律师, 非医药专业、性别注明)

机构伦理委员会秘书和工作人员:

会议主席:

利益冲突提醒:

法定人数核对:

一、会前培训 (如需要)

二、会议通报

1. 20××年××月××日会议记录

2. 快速审查项目

三、初始审查

项目名称:

伦理审查受理号:

申办者:

研究科室:

项目负责人:

主审委员:

主要研究者×××向机构伦理委员会委员报告了“××××××”研究方案。

机构伦理委员会提问与研究者的答疑:

主要研究者退出, 伦理审查委员讨论:

会议主席小结:

投票决定: (本次会议出席委员人数; 参加投票委员人数。)

研究方案部分:

投票委员总数: 分别记录各项投票表决人数

知情同意书部分:

投票委员总数: 分别记录各项投票表决人数

是否需要年度/定期跟踪审查 / 审查频率:

机构伦理委员会审查结论: ×××××××; 自批准之日起几个月时须进行年度/定期跟踪审查。

四、复审

五、年度/定期跟踪审查

六、修正案审查

七、严重不良事件和非预期不良事件报告审查

八、不依从/违背方案审查

九、提前终止研究审查

十、结题报告审查

凡有审查的记录均同初始审查

记录者签名:

日期:

主任委员或副主任委员签名:

日期:

B.8 伦理审查意见通知函可按照表 B.8 来进行操作

表 B.8 伦理审查意见通知函模版

尊敬的_____ (研究者)教授:

您提交的编号_____的研究方案_____已经_____机构伦理委员会会议审查, 伦理审查号为_____. 审查结果为_____, 具体意见如下:

(1)

(2)

(3)

此通知函仅为机构伦理委员会审查意见, 不作为正式批件。

请根据上述意见修改后再次递交机构伦理委员会审查, 获得正式批件后方可执行。

如果对审查意见有不同观点, 请书面向本机构伦理委员会反映。

再次送审时请递交以下文件:

() (1)送审文件清单。

() (2)修改之处的清单列表。

() (3)修改后的研究方案(含新版本号), 对修改部分用醒目字体标出。

() (4)修改后的知情同意书(含新版本号), 对修改部分用醒目字体标出。

() (5)其他需要补充的文件。

主任或副主任委员签名:

×××机构伦理委员会(盖章)

日期:

B.9 伦理审查批准函可按照表 B.9 进行操作

表 B.9 伦理审查批准函模版

声明：本机构伦理委员会按照国家卫计委和 CFDA 有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受机构伦理委员会以外任何组织及个人的影响

批件号：××××××

审查日期	
审查会议地点	
研究项目名称	
审查文件	初审文件（X 年 X 月 X 日初审决定） 复审文件（X 年 X 月 X 日复审决定）（如适用）
申办者	
研究单位	
主要研究者	
伦理审查方式	☐ 会议审查 ☐ 快速审查
审查委员	
审查意见	1. 经本机构伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。 意见和建议： ☐ 无 ☐ 有： 2. 机构伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查： ☐ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 3. 机构伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。
主任或副主任委员签字： ×××机构伦理委员会（盖章） 日期：	
注意：（请仔细阅读） 1. 本机构伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。 2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。 4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构伦理委员会重新审查，获得批准后执行。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。 6. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前 1 个月提出年度/定期跟踪审查的申请。 7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。 8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构伦理委员会。 9. 完成研究，须提交结题报告供机构伦理委员会审查。	

地址：×××；邮编：×××；电话：×××

B.10 委员评审表可按照表 B.10 进行操作

表 B.10 评审表模版

评审委员姓名		
方案名称 / 编号		
方案版本号		
项目受理号		
主要研究者		
研究科室		
申办者		
招募人数 / 受试者总人数		
研究中心数目		
研究期限		
申请状态	☐ 新方案 ☐ 作必要修正后重审案	
审查类型	☐ 全会 ☐ 快速	

主审委员：

第一部分 研究方案

请勾选下列各项适当情况并做评论

	研究方案主要内容	评论
1	研究背景资料 ☐ 充足 ☐ 不充足	
2	研究目的 ☐ 明确 ☐ 不明确	
3	研究设计类型、随机化分组方法及盲法 ☐ 合理 ☐ 不合理	
4	对照组设置（阳性对照药、安慰剂或其他） ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
5	受试者入选标准、排除标准、剔除标准、中途退出标准 ☐ 恰当 ☐ 不恰当	
6	受试者选择的公平性和代表性 ☐ 是 ☐ 否	
7	根据统计学原理计算要达到研究预期目的所需的样本数 ☐ 合理 ☐ 不合理	
8	研究用药物的剂型、剂量、给药途径、给药方法和有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
9	拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数等 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
10	疗效、安全性评价标准	

	☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
11	研究用药物编码保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
12	中止临床研究的标准 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
13	统计分析计划、统计分析数据集的定义和选择 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
14	临床研究预期的进度和完成日期 ☐ 有 ☐ 无	
15	有无弱势群体参加 ☐ 有 ☐ 无	
16	有无保护弱势群体的措施 ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不适用	
17	不良事件和严重不良事件的判断、记录、处理预案 ☐ 恰当 ☐ 不恰当	
18	数据保密和安全监察计划 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
19	临床研究的质量控制与质量保证 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
20	知情同意的过程 ☐ 合理 ☐ 不合理	
21	研究结束后的随访和医疗措施 ☐ 合理 ☐ 不合理 ☐ 不适用	
22	涉及研究样本和数据出口 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
23	受试者隐私和保密措施 ☐ 有 ☐ 无	
24	控制及预防预期研究风险的措施 ☐ 有 ☐ 无	
25	参与研究人员资质符合要求 ☐ 是 ☐ 否	
26	研究单位基础设施 ☐ 适宜 ☐ 不适宜	
27	风险/受益评估 ☐ 可接受 ☐ 不可接受	
28	有益于当地公众 ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不适用	

第二部分 知情同意

请勾选下列各项适当情况并做评论

	知情同意书主要内容		评论
1	知情告知的信息完全和充分 口是 口否		
	1.1 试验为研究性质	口是 口否	
	1.2 研究目的	口是 口否	
	1.3 试验治疗、随机分到各组的可能性	口是 口否	
	1.4 试验过程，包括试验性干预措施/程序及所有创伤性操作的说明	口是 口否	
	1.5 受试者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因，以及相关处理	口是 口否	
	1.6 受试者参加试验的预期持续时间	口是 口否	
	1.7 研究计划招募的受试者人数	口是 口否	
	1.8 受试者职责	口是 口否	
	1.9 预期风险或对受试者可能造成的不便	口是 口否	
	1.10 预期受益，如无应加以告知	口是 口否	
	1.11 受试者可能获得的其他备选治疗	口是 口否	
	1.12 如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的治疗和/或赔偿	口是 口否	
	1.13 对受试者参加研究其他的补偿	口是 口否	
	1.14 受试者参加试验的预期花费	口是 口否	
	1.15 受试者参加试验是自愿的	口是 口否	
	1.16 有关识别受试者信息的保密计划	口是 口否	
	1.17 监查员、稽查员、机构审查委员会/独立机构伦理委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下，可以查阅受试者的原始医疗记录	口是 口否	
	1.18 如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其代理人将及时得到通报	口是 口否	
1.19 联系人及联系方式	口是 口否		
2	知情同意书的用语通俗易懂，符合普通大众的理解水平 口是 口否		
3	言语表达是否存在诱导或胁迫 口是 口否		
4	给受试者充分时间考虑，自主选择 口是 口否		

表 B.11 委员审评意见（投票表）模版

会议编号		会议日期	
研究项目受理号			
研究项目名称			
研究单位/科室			
主要研究者			

[illegible]

B. 12 年度/定期持续审查表可按照表 B. 12 进行操作

表 B.12 年度/定期持续审查申请表模版

申请日期		伦理审查批件号	
方案编号		上次审查批准日期	
方案名称			
主要研究者			
研究单位			
申办者			
研究进展情况 ☐ 终止 ☐ 暂停 是否打算继续进行研究 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不确定 ☐ 在研 ☐ 正在招募受试者/正在实施研究 ☐ 受试者干预/随访已经完成 ☐ 后期数据处理阶段 ☐ 完成研究（包括统计分析）（注：请提交结题报告） ☐ 其他			
是否有任何修正（方案和知情同意） ☐ 否 ☐ 是(请另附页简述)			
本中心受试者信息 机构伦理委员会批准的入选受试者总数_____ 已经入选的受试者总数_____ 严重不良事件数_____ 不良事件数_____ 脱落和剔除的受试者总数_____			
是否对受试者人群、招募方法或选择条件做了任何变更 ☐ 否 ☐ 是 （请另页解释）			
是否对知情同意过程或文件做了任何的变更 ☐ 否 ☐ 是 （请另页简述）			
是否有可能影响机构伦理委员会评价本方案中受试者风险 / 利益比的文献报道或最新研究结果 ☐ 否 ☐ 是 （请另页说明）			
是否出现不良事件、严重不良事件及非预期事件 ☐ 否 ☐ 是（请另页说明）			
是否有受试者退出研究 ☐ 否 ☐ 是（请另页说明）			
参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更 ☐ 否 ☐ 是（请另页说明）			

B. 13. 修正案审查表可按照表 B. 13 进行操作

表 B. 13 修正案审查申请表模版

申请日期		伦理审查批件号	
方案编号		上次审查批准日期	
方案名称			
主要研究者			
研究单位			
申办者			

请说明修正方案内容

说明修正方案的原因
说明修正方案的内容
方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/受益比？如何改变？ ☐ 否 ☐ 是（请说明）
方案修正是否涉及弱势群体 ☐ 否 ☐ 是（请说明）
修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费 ☐ 否 ☐ 是（请说明）
修正方案是否有新增加的预期不良反应 ☐ 否 ☐ 是（请具体说明）
请选择修正方案的支持文件 ☐ 修正的研究方案（注明版本号/日期） ☐ 修正的知情同意书（注明版本号/日期） ☐ 其他文件（请说明）
主要研究者签名_____ 日期_____
机构伦理委员会秘书签名_____ 日期_____
主任委员或副主任委员审查： 建议审查方式 ☐ 会议审查

B.14 严重不良事件和非预期不良事件审查表可按照表 B.14 进行操作

表 B. 14 严重不良事件和非预期不良事件审查申请表模版

项目名称/编号			
主要研究者姓名		电话	
发生 SAE 研究机构			
申办者名称		电话	
1.受试者信息			
受试者姓名首字母或编码（非姓名）：			
严重不良事件发生时间：			
2.严重不良事件描述（包括严重不良事件的发生情况及其原因分析,程度与范围，对风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施）			
3.试验药物/试验器械信息			
试验药物/器械名称（中文）：			
试验药物/器械名称（英文）：			
每日给药量：		给药途径：	
给药日期：		合并用药：	
4.严重不良事件情况			
(1) 严重不良事件分类			
☐ 需住院治疗 ☐ 延长住院时间 ☐ 伤残 ☐ 影响工作能力			
☐ 导致先天畸形 ☐ 危及生命或死亡 ☐ 其它（请说明）			
(2) 严重不良事件与试验药物/器械的关系			
☐ 肯定有关 ☐ 很可能有关 ☐ 可能有关			
☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价			

☐ 同意继续按原方案进行研究

☐ 修改方案

☐ 修改知情同意书

☐ 暂停纳入受试者

☐ 终止已批准的研究

是否需要改变年度/定期跟踪审查频率

☐ 是 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月

☐ 否

具体修改意见及建议：

主审委员签名：

日期：

B. 15 不依从/违背方案审查表可按照表 B. 15 进行操作

表 B.15 不依从/违背方案审查申请表模版

方案编号		方案受理编号	
方案名称			
主要研究者 / 电话			
研究单位			
申办者 / 电话			
机构伦理委员会批准日期			
不依从/违背方案涉及人员姓名			
不依从/违背方案详细说明（事件的原因，影响及处理措施）：			
报告人签名		报告日期	
机构伦理委员会 秘书签名		受理日期	
原主审或指定主审委员： 主任/主任委员签名： 日期：			
以下由原主审或指定主审委员填写：			
不依从/违背方案性质	☐ 情节较轻 ☐ 情节严重		
审查决定	☐ 不采取更多措施，研究继续进行 ☐ 机构伦理委员会会议审查		
审查意见			
主审委员签名		日期	

B. 16 暂停/提前终止研究审查表可按照表 B. 16 进行操作

表 B.16 暂停/提前终止研究审查申请表模版

方案编号		方案受理编号	
方案名称			
主要研究者 / 电话			
研究单位			
申办者 / 电话			
批准日期			
研究起止日期		计划提前终止日期	
受试者信息			
批准的入选受试者总数_____			
已经入选的受试者总数_____			
完成试验的受试者人数_____			
在研的受试者人数 _____			
严重不良事件/不良事件数_____			
脱落和剔除的受试者总数_____			
提前终止研究的原因概述			
相应处理措施:			
主要研究者签名:		日期:	
机构伦理委员会秘书签名:		受理日期:	
以下由原主审委员或会议指定主审委员填写:			
具体审查意见和建议:			
主审委员签名:			
日期:			

B. 17 结题报告审查表可按照表 B. 17 进行操作

表 B.17 结题报告审查申请表模版

申请编号	20____一		结题日期	____年____月____日	
研究项目名称					
方案编号					
方案版本号			知情同意书版本号		
伦理审查批件号			伦理审查批准单位		
主要研究者	姓名			科室	
	电话			电邮	
申办者					
研究完成情况					
筛选人数			入选人数		
完成人数		退出人数		失访人数	
SAE 发生情况 (例数、相关性， 转归)					
研究期限					
主要研究者签名					
日期					
机构伦理委员会秘书签名：			日期：		
原主审或指定主审委员： 主任/主任委员签名： 日期：					
以下由原主审或指定主审委员填写：					
☐ 同意结题 ☐ 机构伦理委员会会议审查					
具体审查意见和建议：					
原主审或指定主审委员签名：			日期：		

B. 18 复审工作表可按照表 B. 18 进行操作

表 B. 18 复审工作表模版

项目受理号			
研究方案名称			
研究方案编号			
研究方案版本号		知情同意书版本号	
前次审查意见/建议			
☐ 第 2 次审查 ☐ 第 3 次审查 ☐ 第 4 次审查			
初审日期		本次审查日期	
机构伦理委员会第 次审查决议	☐ 同意 ☐ 作必要修正后同意		
审查者意见 ☐ 所作修正符合机构伦理委员会建议要求 ☐ 所作修正不符合机构伦理委员会建议要求 原因：			
审查意见： ☐ 同意修改意见 ☐ 作进一步修改 ☐ 提交机构伦理委员会会议审查			
意见说明：			
审查者签名：		日期：	
主任或副主任委员签名：		日期：	

B. 19 机构伦理委员会评估表可按照表 B. 19 进行操作

表 B. 19 机构伦理委员会评估表模板
(可用于自评或外部评估)

序号	检查项目	检查结果		现场检查发现的 具体问题	备 注
		是	否		
1	机构伦理委员会的组织和管理				
1.1	人员组成符合相关法规指南要求，任免符合规范，必要时聘请独立顾问				查阅任命书、履历表及相关文件
1.2	机构伦理委员会能够独立履行伦理审查职责，具备相应的能力和工作经验				查阅相关管理制度、标准操作规程、面谈
1.3	所有委员及秘书熟悉工作制度、审查程序、审查相关标准操作规程和审查内容				查阅培训记录及相关标准操作规程，面谈
1.4	委员、秘书均经过 GCP 或伦理审查相关培训以及参加继续教育				查阅培训记录，面谈
1.5	办公条件和人员要求				现场考察
1.6	机构对伦理委员会人财物支持				现场考察和面谈
2	法规及标准操作规程的遵循情况				
2.1	有管理制度和伦理审查工作相关的标准操作规程				查阅管理制度和标准操作规程
2.2	管理制度和标准操作规程遵循相关法规指南				查阅管理制度和标准操作规程
2.3	标准操作规程的完整性和一致性				查阅标准操作规程
2.4	标准操作规程具有可操作性				查阅标准操作规程和审查工作文件
2.5	标准操作规程的持续完善和修订				查阅标准操作规程
3	审查流程和审查质量				
3.1	伦理委员会申请与受理流程完整				查阅与项目对应的申请与受理记录
3.2	审查方式是否恰当（包括会议审查、快速审查、紧急会议审查），相应审查流程是否规范				查阅与项目对应的审查方式决定及审查流程记录
3.3	确定主审是否恰当				查阅与项目对应的主审确定记录
3.4	委员根据伦理审查要素，完整、规范填写评审表				查阅与项目对应的评审表
3.5	委员根据审查要素充分讨论				查阅与项目对应的评审表、会议记录，观摩会议
3.6	投票和审查决定过程符合规范				查阅与项目对应的投票表、会议记录，观摩会议

3.7	会议记录完整、规范				查阅与项目对应的会议记录
3.8	审查决定的传达符合规范				
4	跟踪审查的开展情况				
4.1	按照伦理委员会批准的年度/定期审查频率，对研究项目进行持续审查（至少每年 1 次）				查阅与项目对应的文件
4.2	当研究过程中出现方案等文件修改、SAE 报告、不依从/违背方案报告、提前终止研究等情形时，能及时受理、审查				查阅与项目对应的文件
4.3	研究结束时对项目进行结题审查				查阅与项目对应的文件
5	文档记录与保管工作				
5.1	按照文件存档要求，进行文件分类管理和保存				查阅制度和标准操作规程文档；委员文档；方案文档；会议文档等
5.2	研究方案按在研和结题分区归档				查阅方案文档
5.3	文件管理、保密和查/借阅				查阅保密协议、文档查/借阅记录，有专人管理
5.4	数据库管理				查阅项目跟踪记录系统等

附 1：

伦理审查的主要内容

1. 试验方案的设计与实施
 - 1.1 试验符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验。
 - 1.2 与试验目的有关的试验设计和对照组设置的合理性。
 - 1.3 受试者提前退出试验的标准，暂停或终止试验的标准。
 - 1.4 试验实施过程中的监督和稽查计划，包括必要时成立独立的数据与安全监察委员会。
 - 1.5 研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床试验，人员配备及设备条件等符合试验要求。
 - 1.6 临床试验结果报告和发表的方式。
2. 试验的风险与受益
 - 2.1 试验风险的性质、程度与发生概率的评估。
 - 2.2 风险在可能的范围内最小化。
 - 2.3 预期受益的评估：受试者的受益和社会的受益。
 - 2.4 试验风险与受益的合理性：①对受试者有直接受益前景的试验，预期受益与风险应至少与目前可获得的替代治疗的受益与风险相当。试验风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的；②对受试者没有直接受益前景的试验，风险相对于社会预期受益而言，必须是合理的。
3. 受试者的招募
 - 3.1 受试者的人群特征（包括性别、年龄、种族等）。
 - 3.2 试验的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。
 - 3.3 拟采取的招募方式和方法。
 - 3.4 向受试者或其代表告知有关试验信息的方式。
 - 3.5 受试者的纳入与排除标准。
4. 知情同意书告知的信息
 - 4.1 试验目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、试验期限。
 - 4.2 预期的受试者的风险和不便。
 - 4.3 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者。
 - 4.4 受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益。
 - 4.5 受试者参加试验是否获得合理的报酬。
 - 4.6 受试者参加试验是否需要承担费用。
 - 4.7 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。
 - 4.8 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的医疗和相应的补偿。
 - 4.9 说明参加试验是自愿的，可以拒绝参加或有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。
 - 4.10 当存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生试验相关伤害时，有联系人及联系方式。
5. 知情同意的过程
 - 5.1 知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。
 - 5.2 知情同意的表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平。
 - 5.3 对如何获得知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意，以及签署知情同意书的规定。
 - 5.4 计划纳入无行为能力或限制行为能力者作为受试者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。
 - 5.5 在研究过程中听取并答复受试者或其代表的疑问和意见的规定。

6. 受试者的医疗和保护

- 6.1 研究人员资格和经验与试验的要求相适应。
- 6.2 因试验目的而不给予标准治疗的理由。
- 6.3 在试验过程中和试验结束后，为受试者提供的医疗保障。
- 6.4 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。
- 6.5 受试者自愿退出试验时拟采取的措施。
- 6.6 延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准。
- 6.7 试验结束后，是否继续向受试者提供试验用药的说明。
- 6.8 受试者需要支付的费用说明。
- 6.9 提供受试者的补偿（包括现金、服务、和/或礼物）。
- 6.10 由于参加试验造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。
- 6.11 保险和损害赔偿。

7. 隐私和保密

- 7.1 可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。
- 7.2 确保受试者个人信息保密和安全的措施。

8. 涉及弱势群体的试验

- 8.1 唯有以该弱势人群作为受试者，试验才能很好地进行。
- 8.2 试验针对该弱势群体特有的疾病或健康问题。
- 8.3 当试验对弱势群体受试者不提供直接受益可能，试验风险一般不得大于最小风险，除非伦理委员会同意风险程度可略有增加。

8.4 当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意。

9. 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的试验

- 9.1 该试验对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。
- 9.2 外界因素对个人知情同意的影响。
- 9.3 试验过程中，计划向该人群进行咨询。
- 9.4 该试验有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。