

文件名称	伦理审查申请/报告指南	文件编码	EC-ZN-01-06.00
编写者	曹晓娟	版本号	6.0
审核者	杨 鸣	版本日期	2025 年 10 月 10 日
批准者	谢 林	生效日期	2025 年 10 月 17 日

伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题、临床新技术应用、以及利用人体组织或数据研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《中华人民共和国药品管理法》（2019），国家药品监督管理局《药品注册管理办法》（2020）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），国务院《医疗器械监督管理条例》（2021），国家药品监督管理局《医疗器械注册与备案管理办法》（2021），以及 ICH GCP，《赫尔辛基宣言》，CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（2016）等法律、法规、政策和指南，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

药物临床试验

医疗器械临床试验（体外诊断试剂）

涉及人的临床研究科研项目

临床新技术应用

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

2. 跟踪审查

2.1 修正案审查申请

研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

2.2 研究进展报告

应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加研究参与者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

2.3 严重不良事件报告

严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

本院 SAE/SUSAR 均由主要研究者及时填写上报、签字后递交伦理委员会：

(1) 药物临床试验：本院 SUSAR、本院死亡的 SAE 递交伦理审查；本院 SAE 非 SUSAR 递交伦理备案。

(2) 医疗器械临床试验：本院 SAE 递交伦理审查。

(3) 涉及人的临床研究科研项目：本院 SAE 递交伦理审查。

(4) 本院死亡的 SAE/SUSAR 均会议审查。

外院的药物临床试验 SUSAR、外院的医疗器械临床试验/涉及人的临床研究科研项目 SAE 递交伦理备案。

2.4 违背方案报告

需要报告的违背方案情况包括：

(1) 严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对研究参与者的权益/健康、以及研究的科学性造成

显著影响等违背 GCP 原则的情况。

(2) 持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对研究参与者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况，研究者/申办者的监查员应提交违背方案报告。为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

2.5 暂停/终止研究报告

研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

2.6 研究完成报告

完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告及总结报告。

3. 复审

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“修改后批准”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

1. 送审项目形式审查

药物临床试验、器械临床试验由药物临床试验机构办公室形式审查，临床新技术应用由医务处备案后递交伦理审查，科研项目（含纵向、横向、研究者自发）由科研管理部门登记立项后，递交伦理审查。

2. 提交送审文件

送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者/课题负责人；新药和医疗器械临床试验的申办者一般负责准备送审材料；多中心临床试验的研究进展报告由申办者负责送审；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同签署。

准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请”（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请，研究进展报告，其他报告）。

提交：可以首先提交 1 套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料 2 份，以及电子版文件（PDF 格式），送至伦理委员会办公室。

3. 接受审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书会电话/短信通知，也可通过网络系统查阅。

主要研究者准备报告文件，汇报 PPT，并应亲自到会报告，提前 15 分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，该项目转入下次会议审查。

四、伦理审查的时间

伦理委员会根据项目数量召开审查会议，需要时可以增加审查会议次数。请在会议审查前 10 天提交送审文件。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 7 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同，以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。

每个研究项目的伦理审查费用 5000 元（包括初始审查、复审）。修正案审查及会议审查费用为 3000 元。

伦理审查费归医院财务科统一管理。

伦理审查费用账户信息：

收款人：江苏省中西医结合医院

账号：76520188000012446

开户银行：光大银行和燕路支行

费用：（请注明项目名称伦理评审费）****元

七、免除审查

使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

（一）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；

（二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

（三）使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理

原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

(四)使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

八、豁免知情同意

在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免知情同意：

- (1) 研究参与者可能遭受的风险不超过最低限度；
- (2) 豁免征得研究参与者的知情同意并不会对研究参与者的权益产生负面影响；
- (3) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到研究参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；
- (4) 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究；
- (5) 豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

九、免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

当一份签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位研究参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

研究对研究参与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，访谈研究，邮件/电话调查。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向研究参与者提供书面告知信息。

十、联系方式

伦理委员会办公室电话：025-85630192

联系人：曹晓娟

Email: 820249576@qq.com

附件：

1. EC-AF-11-06.00 送审文件清单
2. EC-AF-12-06.00 初始审查申请表
3. EC-AF-06-06.00 主要研究者声明
4. EC-AF-13-06.00 科研项目伦理审查申请表
5. EC-AF-14-06.00 临床新技术新诊疗方法伦理审查申请表
6. EC-AF-15-06.00 项目研究人员履历表
7. EC-AF-16-06.00 复审申请书
8. EC-AF-17-06.00 修正申请表
9. EC-AF-18-06.00 研究进展报告
10. EC-AF-19-06.00 严重不良事件报告
11. EC-AF-20-06.00 不依从/违背方案报告
12. EC-AF-21-06.00 暂停/终止研究报告
13. EC-AF-22-06.00 研究完成报告
14. EC-AF-23-06.00 免除审查申请
15. EC-AF-24-06.00 免除知情同意申请表
16. EC-AF-25-06.00 研究相关利益冲突申报表

附件表格

文件编号：EC-AF-11-06.00

送审文件清单

一、初始审查

1. 药物临床试验（包括但不限于下述内容）

- 初始审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 主要研究者声明（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 招募研究参与者的材料（注明版本号/版本日期）
- 研究病历和/或病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期）
- 研究者手册（注明版本号/版本日期）
- 主要研究者简历及 GCP 证书复印件
- 项目研究人员名单及职责分工
- 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 国家药品监督管理局临床试验通知书试验药物的合格检验报告
- 药物试验委托书申办方企业资质、药品生产许可证、GMP 证书
- CRO 企业法人营业执照（如有）
- 保险凭证（如有）
- 其他

2. 医疗器械临床试验（包括但不限于下述内容）

- 初始审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 主要研究者声明（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 招募研究参与者的材料（注明版本号/版本日期）
- 研究病历和/或病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期）
- 研究者手册（注明版本号/版本日期）

- 主要研究者简历及 GCP 证书复印件
- 项目研究人员名单及职责分工
- 医疗器械说明书、医疗器械产品技术要求、试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明自检报告或产品注册检验报告医疗器械动物实验报告
- 医疗器械试验委托书（委托本院实施临床试验的说明，盖章）
- 申办方企业资质及生产许可证
- CRO 企业法人营业执照（如有）
- 保险凭证（如有）
- 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- （第三类医疗器械）国家药品监督管理局临床研究批件
- 其他

3. 临床科研（说明：期类别为临床科研）

- 科研项目伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 初始审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 主要研究者声明（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 招募研究参与者的材料（注明版本号/版本日期）（如有）
- 研究病历和/或病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期）
- 研究者手册（注明版本号/版本日期）（如有）
- 科研项目批文/任务书（如有）
- 主要研究者简历及 GCP 证书复印件
- 项目研究人员名单及职责分工
- 组长单位伦理委员会批件（如有）
- 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）
- 其他

4. 临床新技术/新诊疗方法

- 临床新技术新诊疗方法伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）

- 医疗新技术、新项目准入审批表
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 主要研究者声明（申请者签名并注明日期）
- 主要研究者简历
- 项目研究人员名单及职责分工

二、复审

- 复审申请函
- 对研究方案或其他相关文件做修改的说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）
- 修改版研究方案及相关文件（注明版本号/日期：以阴影或“下划线”注明修改部分）

三、跟踪审查

1. 修正案审查申请

- 修正案审查申请
- 临床研究方案修正说明页
- 修正的临床研究方案（注明版本号/日期：以阴影或“下划线”注明修改部分）
- 修正的知情同意书（注明版本号/日期：以阴影或“下划线”注明修改部分）
- 其他

2. 研究进展报告

- 研究进展报告
- 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
- 其他

3. 严重不良事件报告

- 严重不良事件报告
- 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

4. 不依从及违背方案报告

- 不依从及违背方案报告

5. 暂停/终止研究报告

- 暂停/终止研究报告

- 研究总结报告

6. 研究完成报告

- 研究完成报告

四、免除审查

- 免除审查申请
- 临床研究方案（注明版本号/日期，主要研究者签字）

五、免除知情同意

- 免除知情同意申请表
- 临床研究方案（注明版本号/日期，主要研究者签字）

六、科研课题申报审查

- 科研项目伦理审查申请表
- 课题申报书
- 知情同意书

	<input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15	
	中药和天然药物 1-9 类： <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9	
	进口药： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	上市药： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
研究设计 (可多选)	<input type="checkbox"/> 随机分配/抽样 <input type="checkbox"/> 分层随机/抽样 <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 多中心试验 <input type="checkbox"/> 安慰剂对照组 <input type="checkbox"/> 治疗对照组 <input type="checkbox"/> 交叉对照 <input type="checkbox"/> 平行对照 <input type="checkbox"/> 使用组织样本 <input type="checkbox"/> 使用血液样本 <input type="checkbox"/> 使用遗传物质样本	
生物学标本 采集	<input type="checkbox"/> 是 [如是，是否送往国外实验室检测 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否] <input type="checkbox"/> 否	
	生物学标本类型 (可多选)： <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 组织标本 <input type="checkbox"/> 其他，请说明：	
	采集生物学标本的量：	
研究参与者及 年龄	<input type="checkbox"/> 健康志愿者 <input type="checkbox"/> 病人	岁~ 岁
	是否有充足的目标疾病研究参与者来源？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
弱势群体	<input type="checkbox"/> 婴儿 (0~1 岁) <input type="checkbox"/> 儿童/未成年人 <input type="checkbox"/> 精神/认知疾病 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input type="checkbox"/> 囚犯 <input type="checkbox"/> 危重疾病患者 <input type="checkbox"/> 急诊室患者 <input type="checkbox"/> 穷人/无医保者 <input type="checkbox"/> 文盲 <input type="checkbox"/> PI 或研究人员的学生 <input type="checkbox"/> 福利机构人员 <input type="checkbox"/> 不涉及	
	如研究涉及弱势群体，说明额外的保护措施。	
隐私与保密	试验是否采集隐私信息？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如是，请说明哪些隐私信息：	
	在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？	
	试验完成后，如何处理原始数据？	
	为保护研究参与者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开研究参与者姓名等可识别身份信息？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

知情同意	将以何种形式获得研究对象的同意？ <input type="checkbox"/> 书面 <input type="checkbox"/> 口头（请填写“免除知情同意签字申请表”） <input type="checkbox"/> 免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”）
	由谁向研究参与者说明研究信息？
	是否用研究参与者能理解的非专业术语告知研究信息？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	不会诱导或强制研究参与者参加？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	由谁签署知情同意书（可多选）？ <input type="checkbox"/> 研究参与者本人 <input type="checkbox"/> 法定代理人
	签署知情同意的时间？ <input type="checkbox"/> 告知研究信息当时 <input type="checkbox"/> 给研究参与者时间考虑
试验的风险	本试验是否对研究参与者存在潜在伤害？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如“是”，请说明：
	试验是否涉及创伤性诊疗程序？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如“是”，请说明：
	针对试验风险，采取哪些风险防范控制措施？
	是否有独立的数据安全监查员？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	是否有独立的数据安全监察员会？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
试验的受益	是否给研究参与者带来直接受益？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如“是”，请说明：
	是否带来社会受益？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否有补偿费用？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如是，请说明补偿方式以及数量：
要求具备的特殊条件	<input type="checkbox"/> 重症监护 <input type="checkbox"/> 隔离区 <input type="checkbox"/> 手术 <input type="checkbox"/> 儿童重症监护 <input type="checkbox"/> 静脉输注 <input type="checkbox"/> 计算机断层扫描 <input type="checkbox"/> 基因治疗 <input type="checkbox"/> 义肢 <input type="checkbox"/> 管制药品（麻醉药/精神药） <input type="checkbox"/> 妇科 <input type="checkbox"/> 其他（请具体说明） <input type="checkbox"/> 器官移植（请具体说明） <input type="checkbox"/> 以上均不涉及
是否有保护研究参与者的必	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如是，请说明：

备资源（研究经费、研究设施设备、应急救治条件等）？			
与研究项目存在利益冲突 ¹ ？	<input type="checkbox"/> 是（请填写“研究相关利益冲突申报表”） <input type="checkbox"/> 否		
本院参与研究者信息			
姓名	职称	主要任务或分工	GCP 培训（时间）
签 名			
声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。			
主要研究者：		日期：	
科室负责人：		日期：	
科教处/机构办审核意见：		日期：	

¹ 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济或其他利益。具体见“利益冲突政策”。

到申办公司（厂商）参观及授课： 次

第三部分：关于项目的跟踪审查

若本项目获得伦理委员会的“同意”批件，您是否能遵守伦理委员会关于跟踪审查的以下规定？

3.1	本项临床试验在伦理委员会同意进行之日起1年内实施。逾期未实施的，本审查批件自行废止； <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：
3.2	按照伦理委员会批件的要求，将在定期跟踪审查到期前1个月递交《定期跟踪申请表》； <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：
3.3	研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，将提交《修正案申请表》以及《送审文件清单》中规定相关资料，并得到伦理委员会审查同意该修正后实施； <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：
3.4	发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件在向CFDA上报的同时，使用CFDA的《严重不良事件报告表》或伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表向伦理委员会作书面通报，外文的报告将附有中文摘要； <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：
3.5	不依从或违反方案时，及时提交《不依从或违反方案报告表》； <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：
3.6	提前终止研究时，及时提交《研究方案提前终止报告表》； <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：
3.7	研究完成后，提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告； <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：
3.8	将及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，请说明：

主要研究者签名：

日期：

文件编号：EC-AF-13-06.00

科研项目伦理审查申请表

项目名称：		
一、研究相关信息		
主要研究者（申办者）姓名：	电话：	
主要研究者指定联系人姓名：	电话：	Email 或 QQ：
多中心试验： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 本中心拟招募研究参与者人数：		
预期试验期限：		
研究任务来源	<input type="checkbox"/> 学位课题研究 （ <input type="checkbox"/> 硕士 <input type="checkbox"/> 博士（后）） <input type="checkbox"/> 国家级基金项目 （编号： ） <input type="checkbox"/> 省市级科研课题 （编号： ） <input type="checkbox"/> 企业资助研究 （编号： ） <input type="checkbox"/> 大学/医院项目 （编号： ） <input type="checkbox"/> 研究者自发 <input type="checkbox"/> 其他 （填写 ）	
与研究项目存在利益冲突 ² ？	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，填写研究相关利益冲突申报表。	
二、简要描述研究目的		
三、科室意见		
主要研究者签名：	科主任签名：	
日期：	日期：	
四 科研主管部门审查意见		
经办人签名：		日期：

文件编号：EC-AF-14-06.00

临床新技术/新治疗方法伦理审查申请表

² 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济或其他的利益。具体见“利益冲突政策”。

文件编号：EC-AF-15-06.00

项目研究人员履历表

序号	姓名	学历	职称	项目 分工	从事本专 业年限	联系电话	是否参加过相 关培训	研究者签名

文件编号：EC-AF-16-06.00

复审申请书

尊敬的江苏省中西医结合伦理委员会：

本人提交的*****项目已经医院伦理委员会会议审查，审查结果为：。

现针对伦理委员会具体提出的意见和建议回复如下，再次递交伦理委员会审查：

(1)

回复：

(2)

回复：

(3)

回复：

主要研究者签名：

日期：

附：递交文件清单

文件编号：EC-AF-18-06.00

研究进展报告

项目名称			
主要研究者		联系方式	
申办单位		组长单位	
伦理审查批件号		有效期	
方案版本号及日期		知情同意版本号及日期	
研究状态：			
<input type="checkbox"/> 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募研究参与者（尚未入组）			
<input type="checkbox"/> 正在实施研究 <input type="checkbox"/> 研究参与者的试验干预已经完成			
<input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段			
1	合同研究病例总数：	已入组例数：	完成例数：退出例数及原因：
2	是否出现严重不良事件？ <input type="checkbox"/> 是（例数： 结果： ） <input type="checkbox"/> 否		
3	是否出现非预期事件？ <input type="checkbox"/> 是（请填写非预期事件汇总表） <input type="checkbox"/> 否		
4	是否出现研究参与者抱怨？ <input type="checkbox"/> 是（例数： ） <input type="checkbox"/> 否		
5	是否有文献报道风险或潜在获益？ <input type="checkbox"/> 是（请附页说明） <input type="checkbox"/> 否		
6	是否有其它关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？ <input type="checkbox"/> 是（请附页说明） <input type="checkbox"/> 否		
7	是否有中期的结果？ <input type="checkbox"/> 是（请提交） <input type="checkbox"/> 否 是否有多中心试验报告？ <input type="checkbox"/> 是（请提交） <input type="checkbox"/> 否		
8	是否有任何数据与安全监察委员会的报告？ <input type="checkbox"/> 是（请提交） <input type="checkbox"/> 否		
9	研究是否有任何修改？ <input type="checkbox"/> 是（如未提交，请同时提交） <input type="checkbox"/> 否		
10	研究中是否存在不依从/违背方案？ <input type="checkbox"/> 是（如未提交，请同时提交） <input type="checkbox"/> 否		
11	是否存在利益冲突 ⁴ ？ <input type="checkbox"/> 是（请填写“研究相关利益冲突申报表”） <input type="checkbox"/> 否		
12	本研究风险受益是否发生改变？ <input type="checkbox"/> 是（请附页说明） <input type="checkbox"/> 否		
声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。			
主要研究者：		日期：	

⁴ 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济或其他利益。具体见“利益冲突政策”。

文件编号：EC-AF-19-06.00

严重不良事件报告

注：所有严重不良事件以及影响研究风险与收益比的非预期不良事件都必须提交本表。

项目名称：_____

主要研究者姓名：_____ 电话：_____

发生 SAE 研究机构：_____

申办者名称：_____ 电话：_____

1. 研究参与者信息

研究参与者姓名首字母或编码（非姓名）：_____

不良事件发生时间：_____

2. 不良事件描述（包括不良事件的发生情况，处理，及其原因分析）

3 试验药物/试验器械信息

试验药物/试验器械名称（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. 不良事件情况

（1）不良事件分类

导致住院 延长住院时间 伤残 功能障碍 导致先天畸形危及生命或死亡 其他（请说明）_____

（2）不良事件与试验药物/器械的关系

肯定 很可能 可能 可疑 不可能未评价 无法评价

5. 对试验药物/器械采取的措施

继续用药 减小剂量 药物暂停后又恢复 停用药物

6. 不良事件的转归

症状消失，无后遗症

症状消失，有后遗症（请说明）：

症状持续，时至_____在接受治疗

死亡，死亡日期_____

7. 是否打算对本例研究参与者重新实施研究干预措施

否

是，请说明原因

8. 是否有合并用药和基础疾病（列举严重不良事件发生时的合并用药和基础疾病，包括合并用药的剂量、给药途径和用药的持续时间）

9. 不良事件的发生频率（对于可能或很可能与研究药物/试验器械/研究程序有关的非预期严重不良事件、危机生命的不良事件或死亡时间，请提供纳入研究参与者总数以及发生该不良事件的研究参与者数。）

不良事件编号	研究参与者编号	发生日期（年、月、日）

10. 不良时间是否预期

该不良事件为预期不良事件，已经在获批准的研究方案/知情同意书中说明。

该不良事件为非预期不良事件，没有在获批准的研究方案/知情同意书中说明。

11. 破盲情况

文件编号：EC-AF-20-06.00

不依从/违背方案报告表

项目名称			
伦理审查批件号		主要研究者	
申办单位		组长单位	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
不依从/违背方案的情况： <ul style="list-style-type: none">• 纳入不符合纳入标准的研究参与者：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否• 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否• 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否• 给予研究参与者方案禁用的合并用药：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否• 任何偏离研究特定的程序或评估，对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否			
不依从/违背方案事件的描述：			
不依从/违背方案的影响： <ul style="list-style-type: none">• 是否影响研究参与者的安全：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否• 是否影响研究参与者的权益：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否• 是否对研究结果产生显著影响：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否			
不依从/违背方案的处理措施：			

报告人签字：

日期：

文件编号：EC-AF-21-06.00

暂停/终止研究报告

项目名称			
伦理批件号		主要研究者	
申办单位		组长单位	
试验开始日期		项目暂停/终止日期	
<p>一、研究参与者信息</p> <ul style="list-style-type: none">● 合同研究总例数：● 已入组例数：● 完成观察例数：● 提前退出例数：● 严重不良事件例数：● 已报告的严重不良事件例数： <p>二、 暂停/终止研究的原因：</p> <p>三、有序终止研究的程序</p> <p>是否要求召回已完成研究的研究参与者进行随访：<input type="checkbox"/>是 ， <input type="checkbox"/>否</p> <p>是否通知在研的研究参与者，研究已经提前终止：<input type="checkbox"/>是 ， <input type="checkbox"/>否→请说明：</p> <p>在研研究参与者是否提前终止研究：<input type="checkbox"/>是 ， <input type="checkbox"/>否→请说明：</p> <p>提前终止研究研究参与者的后续医疗与随访安排：<input type="checkbox"/>转入常规医疗，<input type="checkbox"/>有针对性的按安排随访检查与后续治疗→请说明：</p> <p>主要研究者签名： _____ 日期： _____</p>			

文件编号：EC-AF-22-06.00

研究完成报告

项目名称			
伦理审查批件号		主要研究者	
申办单位		组长单位	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	

一、研究参与者信息：

- 合同研究总例数：
- 已入组例数：
- 完成观察例数：
- 提前退出例数：
- 严重不良事件例数：
- 已报告的严重不良事件例数：

二、研究情况

- 研究开始日期：
- 最后一例出组日期：
- 是否存在与研究干预相关的、非预期严重不良事件：是，否
- 研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：否，是→请说明：
- 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：不适用，是，否

主要研究者签名：

日期：

文件编号：EC-AF-23-06.00

免除审查申请

项目			
方案版本号		方案版本日期	
组长单位			
组长单位主要研究者			
本院承担科室			
本院主要研究者			

研究信息：

1、在正常教育、培训环境下开展的研究，如：

对常规和教学方法的研究：是，否关于教学方法、课程或课程管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行研究对比：是，否

2、涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究：

是，否3、对于既往存档的数据、文件、记录、病例标本或诊断 2 标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系研究参与者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的：是，否

4、食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：

研究用健康食品不含添加剂：是，否研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超过国家有关部门的安全范围：是，否

主要研究者签字：

日期：

文件编号：EC-AF-24-06.00

免除知情同意申请表

项目名称			
主要研究者		联系方式	
申办单位		组长单位	
注：对于以下两种情况之一，伦理委员会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理委员会也可以要求研究者向研究参与者提供研究告知信息。			
1. 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意			
<input type="checkbox"/>	本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。 <i>请说明：</i>		
<input type="checkbox"/>	本研究对研究参与者的风险不大于最小风险 ⁵ 。 <i>请说明：</i>		
<input type="checkbox"/>	免除知情同意不会对研究参与者的权利和健康产生不利的影晌。 <i>请说明：</i>		
<input type="checkbox"/>	研究参与者的隐私和个人身份信息得到保护。 <i>请说明：</i>		

⁵ 最小风险 (Minimal Risk)：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

<input type="checkbox"/>	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。 <i>请说明：</i>
<input type="checkbox"/>	本研究不利用病人/研究参与者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。
2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意	
<input type="checkbox"/>	以往研究已获得研究参与者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。 <i>请说明：</i>
<input type="checkbox"/>	本次研究符合原知情同意的许可条件。 <i>请说明：</i>
<input type="checkbox"/>	研究参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。 <i>请说明：</i>

申请人签名_____

日期_____

文件编号：EC-AF-25-06.00

研究相关利益冲突申报表

项目名称			
申请专业		主要研究者	
申办单位		组长单位	
申报阶段	<input type="checkbox"/> 新研究项目 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 新出现利益冲突(原来不存在利益冲突,研究过程中新出现的利益冲突,或变更研究人员存在的利益冲突等)		
利益冲突类型			
经济利益冲突 / 机构经济利益冲突 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有(如有,请填写右列)	相关人员/医院: <input type="checkbox"/> 姓名: _____ (<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 子女及其配偶) <input type="checkbox"/> 医院: _____		
	相关公司名称: _____		
	类型: <input type="checkbox"/> 拥有股份或担任高级职务 <input type="checkbox"/> 顾问费、专家咨询费、礼品及宴请等 <input type="checkbox"/> 知识产权(包括专利、版权、成果转让等) <input type="checkbox"/> 其他		
	估计金额(过去12个月): _____元人民币 或 _____%股份		
其他利益冲突 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有(如有,请填写右列)	请说明:		
主要研究者声明			
如果伦理委员会审查认为,本研究存在的利益冲突可能对研究造成重大影响,可能影响临床研究的客观性与伦理审查的公正性,或可能危及研究参与者的安全。本人将根据伦理委员会要求开展研究,接受相关限制和管理。			
主要研究者签名		日期	
审查记录			

是否构成对研究造成重大影响的显著经济利益： 是 否

是否可能影响科学研究的客观公正性： 是 否

是否可能危及研究参与者的安全： 是 否

审查意见：

知情同意书中告知研究参与者

限制担任主要研究者

限制招募研究参与者和获取知情同意

不同意该研究者参与研究

其他：

审查委员签名

日期

文件名称	临床研究主要伦理问题的审查指南	文件编码	EC-ZN-02-06.00
编写者	曹晓娟	版本号	6.0
审核者	杨 鸣	版本日期	2025年10月10日
批准者	谢 林	生效日期	2025年10月17日

临床研究主要伦理问题的审查指南

涉及人的生物医学研究，包括对可辨认身份的人体组织或数据的研究中，伦理学上具合理性的基本特征有：该研究采用的方法所获取的资料是其他方法无法获取的；研究设计科学合理，所用研究的方法应合乎研究的目的并适用于研究阶段与研究领域；研究风险相对于预期受益是合理的；在研究的实施中尊重、保护和公平地对待研究参与者，并且符合研究实施所在社会的道德规范；所有研究人员在教育和经验方面都有资格承担并胜任该项研究。

临床研究主要伦理问题包括研究的科学设计与实施，研究的风险与收益，研究参与者的招募，知情同意书告知的信息，知情同意的过程，研究参与者的医疗和保护，隐私和保密，涉及弱势群体的研究，涉及妇女、孕妇的研究等。

第一章 研究的科学设计与实施

一、审查要点

1. 研究依据

1.1 研究的目标病症、效应指标、给药剂量、疗程等的设计：符合公认的科学原理，并基于对科学文献、其他相关资料的充分了解，基于充分的实验室工作，必要时，包括动物实验。

1.2 研究具有科学价值和社会价值。将研究参与者暴露于风险而没有可能受益的不科

学的研究是不道德的。

2. 研究设计

2.1 所用研究方法应合乎研究目的并适用于研究阶段与领域。

2.1.1 明确研究的问题

2.1.2 研究阶段：探索性研究，确证性研究。I 期、II 期、III 期、IV 期。

2.1.3 临床研究的两大领域：实验性研究：随机对照研究，非随机对照研究；观察性研究：有对照的分析性研究（队列研究，并列对照研究，横断面调查），无对照的描述性研究。

2.1.4 样本量、随机、对照、盲法的设计

样本量：样本量的计算及其依据；用最少的研究参与者人数获得可靠结论的可能性。

随机化分配：随机化是临床试验分配研究参与者到各组别的首选方法，除非有另一种方法在科学或伦理上是合理的，如历史对照或文献对照。随机化治疗分配，除了通常的科学性优势外，还具有使所有参加试验的研究参与者可预见的利益和风险均等的优点。但随机化分配可能使研究参与者被剥夺已知的有效疗法而受到损害，特别是随机化对照研究中的试验干预措施是用于防止或推迟致命的、或致残的后果，此时，应通过风险最小化设计，制定相应的对策。

阳性对照的标准：1、当前被证明的最佳干预措施。2、经过随机盲法的临床研究，证明显著优于安慰剂的干预措施。

2.1.5 受试人群的选择：代表目标人群，控制了混杂因素，排除高危人群。

2.1.6 研究干预方案的设计。

2.1.7 主要疗效指标和安全性指标的设计：可测量性，敏感性，临床相关性；替代指标与临床终点。

2.2 风险最小化设计

2.2.1 预期风险：避免或最小化风险的措施，如纳入标准和排除标准对风险人群的限制，提前中止研究的标准，预期严重不良反应的处理方案与程序，紧急破盲的规定，对症处理的规定，叠加研究设计（研究性治疗的作用机理与标准治疗）等。

2.2.2 未知风险：数据与安全监察的规定（参见第二章“五、数据与安全监察”）。

3、研究实施

3.1 研究条件与研究人员

3.1.1 医疗机构的设备和研究条件是否符合临床研究方案实施的要求。

3.1.2 主要研究者的资格、经验、是否有充分的时间参加临床研究。

主要研究者和课题负责人，不得同时进行不同申办者相同品种的药物临床试验，同时主持的药物临床试验项目和科研课题一般不超过 3 项。

主要研究者/课题负责人每三年应接受一次临床研究管理规范进展的培训。

研究团队的人员配备应满足临床研究实施的需要，研究岗位与其资格相符。

研究人员均经过 GCP 培训，研究参与者保护培训、利益冲突规定的培训，以及临床研究方案与实施操作的培训。

3.2 利益冲突

3.2.1 根据机构《研究利益冲突规定》，审核研究人员的经济利益声明。

3.2.2 根据机构《研究利益冲突规定》，可采取以下处理措施：向研究参与者公开研究经济利益冲突；告知其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究中招募研究参与者和获取知情同意。

3.3 研究的公开

3.3.1 临床研究注册

以人为对象的前瞻性、干预性临床研究，在招募首列研究参与者之前完成临床研究注册；满足关于临床研究注册者的规定。

3.3.2 研究结果的发表方式

多中心临床研究，应在合同中规定谁拥有发表研究结果的权利，规定报告研究结果的文稿要与主要研究者一起准备、并征得申办者的同意。

在阴性结果的情况下，通过公开发表或向药品注册当局报告途径，以保证可以得到这类结果。

可能被认为不适合发表研究发现的情况，如流行病学、社会学或遗传学研究的发现可能损害社会、或对人群、或以种族或民族定义的群体的利益。

二、临床研究中对照的选择

1、临床对照研究概论

为了获得可靠的结果，研究者必须将研究参与者分配到试验组和对照组，比较研究干预

与对照干预的效应。一般而言，诊断、治疗或预防性干预试验中对照组的研究参与者，应得到公认有效的干预。当研究目标是评价研究性干预措施的有效性和安全性时，使用安慰剂对照通常比阳性对照更能产生科学可靠的结果。在很多情况下，除非是安慰剂对照，否则难以区分是有效干预、还是无效干预（研究的灵敏度问题）。然而如果使用安慰剂剥夺了对照组的研究参与者接受公认有效干预的权利，因而使他们暴露于严重的损害，特别是如果损害是不可逆的，使用安慰剂显然是不道德的。

2、安慰剂或不予对照治疗的标准

2.1 在当前不存在被证明有效的干预措施下

2.2 当不采用公认有效干预，至多使研究参与者感到暂时的不适、或延迟症状的缓解时。

2.3 当采用一个公认有效干预作为对照将会产生科学上的不可靠结果，出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用安慰剂是确定一种干预措施的有效性或安全性是必须的，而且使用安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害。

3、缺乏当前有效的替代干预时的安慰剂对照

3.1 当处于赫尔辛基宣言所述“缺乏已被证明的预防、诊断或治疗方法”的情况，临床试验的对照组使用安慰剂在伦理上是可以接受的。通常在这种情况下，安慰剂比不干预更科学。

3.2 某种情况下，如果一种替代的设计方法既科学，又在伦理上是可以接受的，可能是更可取的研究设计，例如：

外科手术的临床试验：对于许多外科手术干预，设计一个合适的安慰剂是不可能的，或在伦理上是不被接受的。

某些疫苗试验：研究者可为对照组选择一个和研究疫苗无关的疫苗。

4、仅伴随较小风险的安慰剂对照

研究干预针对的病情较轻，不采用公认有效干预措施的风险确实很小而且很短暂，安慰剂对照设计在伦理上是可以接受的，从科学依据上更可取。例如：

安慰剂或阳性对照治疗仅在生理测量上产生一个很小的差别，如血压轻微增高、或血清胆固醇轻微增加。

延迟治疗、或不治疗仅导致暂时的不适（例如：普通头痛），并没有严重不良后果。

5、当阳性对照不能产生可靠结果时使用安慰剂对照

当阳性对照不能产生可靠结果时使用安慰剂对照，必须同时满足以下两个条件，在伦理上才是可以被接受的：文献经验证明公认有效的干预措施不足以为研究干预措施提供科学可靠的对比（例如：没有经过随机、对照的临床试验证明优于安慰剂的上市药物）；采用安慰剂对照不会增加研究参与者严重损害，特别是不可逆损害的风险。

假如干预所针对的情况非常严重（如癌症或 HIV/AIDS），不能剥夺对照组中研究参与者使用公认有效的干预措施。

当缩短使用安慰剂的时间，以及研究设计允许在无法忍受的症状时改用阳性治疗（避害性治疗，escape treatment），增加了这种安慰剂对照研究在伦理学上的可接受性。

伦理委员会应确定研究参与者的安全与权利得到充分地保护，可能的研究参与者对象被充分告知了可替代的治疗方法，以及研究的目的和设计是科学合理的。

6. 等效性试验，作为安慰剂对照试验的替代

6.1 安慰剂对照设计的替代研究方法可以是“等效性试验”，将研究干预措施与公认有效的干预措施对比而产生科学可靠的数据。

6.2 等效性试验设计不是为了判断研究干预是否优于公认有效的干预；其目的是判断研究干预的有效性或安全性与公认有效的干预措施是否相等或几乎相等。

6.3 然而，与公认有效的干预措施相比等效或几乎等效的研究干预措施，比没有干预好，或优于其他干预措施，得出这样的结论是危险的。

6.3.1 阳性对照药物的有效性是基于其随机盲法安慰剂对照临床试验的结果。如果等效性试验设计与该研究的条件不同，如诊断标准，纳入人群的疾病程度，合并疾病，干预药物剂量和疗程，主要疗效指标及其观测时点和测量方法等，得出试验药物与阳性药物同样有效的结论可能使是不科学的。

6.3.2 不同国家、地区、机构进行的临床试验，其结果表面相同，实际可能因为研究的实施环境不同，导致其结果有相当大的差异。

7. 安慰剂对照，研究参与者损害最小化方法

伦理委员会审查认为安慰剂对照是合理的，还应确信风险已在可能的范围内最小化。安慰剂对照可能有的损害效应最小化的方法包括（但不限于）：

7.1 叠加设计（add-on design），在标准治疗基础上，加上试验治疗和安慰剂。这类

研究的特定场合是：

研究性治疗的作用机理与标准治疗不同时。

已知标准治疗可以减少死亡率或不可逆损害的发病率，但试验采用标准治疗作阳性对照则难以实施，或难以做出解释时。

方案应明确规定标准治疗方案，保证组间的基线一致性。

7.2 数据与安全监察

当随机化对照试验中的试验干预措施是用于防止或推迟致命的、或残疾的后果，研究者在研究方案中规定一个独立的数据和安全监察委员会（DSMB）负责监察研究数据，使安慰剂对照研究的有害效应最小化。

该委员会的一个职责是保护研究参与者避免以往未知的不良反应，另一个职责是避免不必要地长时间接受疗效较差的治疗。

7.3 提前中止：是指发生以下情况时，研究参与者应及时撤出临床试验：临床病情恶化；症状改善未达到预定的水平；出现研究干预措施预期可以防止的异常病症；出现新的并发症等情况，需要其他的治疗。

应事先设定“提前中止”情况的判断标准，并且测定的时间应当保证病情未得到良好控制时不至于没有阳性药物进行治疗。

三、中药的特点与科学性审查

1. 背景

中药的长期、广泛使用提示其具有良好的风险受益比，但并不确定，实际的风险与受益需要通过由现代临床科学原则并据此实施的临床试验加以评价（WHO/TDR 操作指南：支持草药产品临床试验所必需的信息，2005年）。

2. 中药的特点与审查考量

2.1 特点一：多成分的混合物

2.1.1 不同常规药物的是，中药制剂是混合物，至少有部分成分性质不明。假定混合物具有治疗优势，其中的未知成分与已知可能以附加或协同方式，从而比单独使用已知成分更有效。因此，中药制剂的评价不必试图将药物纯化至已知或单一化学成分。

2.1.2 质量均一，可重复的问题

若采用若干已知成分的定性、定量标准，难以控制尚有部分成分性质不明的多成分混合

物的制剂质量。临床研究需要考虑：

原料药材：要充分重视原料药材的固定产地，生产种植应符合 GAP，避免污染物、掺渣物（来源植物）。

制剂生产：应符合 GMP。如有可能，对研究所需的全部原料药材或提取的中间体混匀，减少药材批次之间的质量差异。

制剂质量标准：①活性药物成分的分析：分析一种或多种假定活性成分；分析在总成分中占有相当大的比例的某一化学成分；分析所有成分的化学指纹图谱。②制剂成分含量应反映现有的最高标准，还要考虑不同批次的含量差异，可能需要多批次的分析对成分进行恰当的定量。

2.1.3 效应点广泛，效应强度低的问题

中药临床评价应重视多成分效应点广泛的特点，根据研究目的，选择主要效应指标，可以同时观察其他效应指标。

中药制剂的提取物比例高，制剂临床使用剂量普遍比汤剂处方剂量低，II 期临床评价应特别重视剂量-效应的研究。

2.2 特点二：正式研究之前大量的人体使用经验

2.2.1 充分利用大量人体使用的经验

研究背景资料提供文献证据：有效性的证据，既往人体试验或动物实验的毒性证据。

研究设计应充分利用大量的人体使用经验，包括临床剂量、目标疾病与适应证候、效应指标等。同时，要区分这种经验是个人经验还是中医医疗界的共识，这作为研究设计依据的证据强度有所不同。

从制备工艺测算中药制剂临床研究的日剂量相当于生药材量，从传统经验和文献数据推断该临床研究剂量的有效性和安全性。

尽管经验提示对中药制剂临床安全有信心，II 期试验应注重安全性参数的完整评估。

2.2.2 人体使用经验受限的情况

提取有效部位或有效成分的现代中药制剂，或采用非传统工艺制成的现代中药制剂，人体使用经验的利用受到了限制。

对人体使用经验受限的情况，或研究基础证据强度较低的情况，需考虑采用探索性研究设计，包含科学有效剂量的探索。

医生和患者认为中药治疗都是有益和安全的信念可能会带来偏见。提供仔细关注研究的设计，包括适当的对照组，可以使这些偏见的影响最小化。

3. 研究阶段的考量

3.1 临床前研究

3.1.1 已经广泛使用且没有已知安全性问题的传统制剂的早期、小型研究可以无需动物毒理研究。

3.1.2 相对较新制剂的大型III期研究需要完整的常规动物毒理研究。

3.1.3 对于许多中药制剂来说，某些非临床研究可能是必要的，但是可以和临床试验同时进行。

3.2 I期临床试验

3.2.1 旨在确定递增剂量对健康志愿者的安全性。另外，I期研究还可研究不同状态下的毒性和血药浓度可能发生的变化：餐前餐后，肝脏或肾脏损害。I期研究还研究作用机制。

3.2.2 一般来说，传统中药无需健康志愿者的I期研究。中药以往人体大量使用的传统剂量方案通常提示有合理的信心，这些记录方案在II期试验严格监控情况下，用于少数研究参与者是安全的。

3.3 II期临床试验：评价不同剂量用于患者的有效性。

3.3.1 如果科学文献或先前研究并没有包含科学有效的剂量数据探索，研究人员应当首先进行II期试验以获得这些数据。

3.3.2 对于剂量的探索研究，临床研究者应当向生物统计学家咨询剂量探索方案的案例，并确定哪种方案最适合特定临床问题的需要。

3.3.3 典型的II期试验初始剂量为先前I期健康志愿者研究所确定的最大耐受剂量。如该剂量有效，可以降低剂量进行研究。如I期研究得出的剂量无效，可能略高剂量会显示有效，并只有轻度的不耐受，这可以增加剂量进行研究。

3.3.4 II期剂量探索研究的每一剂量组采用少量病人。可以包括安慰剂组和标准干预组。

3.3.5 如果II期试验使用了替代指标而不是疾病终点指标，III期试验采用更为有效的疾病终点指标重复剂量探索可能是必要的。

3.3.6 虽然先前人体使用的数据可能提示对制剂临床安全有信心，但是在Ⅱ期试验病人中证实耐受性很重要。不论是文献综述还是研究方案的实施，都应当注重临床安全性参数的完整评估。

3.4 Ⅲ期临床试验

3.4.1 获得干预有限性的初步证据后进行。

3.4.2 剂量探索试验的证据显示，所选择的剂量在安全性和有效性方面可能是最佳选择。

应当注意Ⅲ期试验不能过早进行，只有在获得Ⅱ期剂量探索的数据后才能开始。临床试验的目的评价对某种临床状况的干预。阳性（或阴性）数据可能导致推荐使用（或不使用）该治疗。使用非最佳剂量虽然安全但无效，并不能满足社会的需要。尽管试验仅仅显示该干预方案的特定剂量无效，但是社会可能会得出该干预方案的所有剂量都无效的结论，病人将不能从该干预方法中获得可能的受益。因为在Ⅲ期试验之前没有进行Ⅱ期试验，导致在Ⅲ期试验使用次佳剂量，从而造成不适当地拒绝中药干预是常见的。

如果Ⅲ期试验受试人群的纳入标准比前期试验更宽，前期试验在有限的受试人群所显示的有利的安全性结果未必适用于Ⅲ期扩大的人群。当说明制剂在扩大的人群中使用是否安全存在争议，因此Ⅲ期临床方案应当包含安全性参数的重新检测。在Ⅲ期临床试验中重新检测安全性参数的另一个理由是，Ⅲ期临床试验更多的病例数可以有更大的机会发现罕见不良事件。

4. 中药制剂临床试验的不确定问题

制剂掺假：是否备有文件证明。

中药疗法和其他物质之间的相互作用：很少知道。

生殖和器官毒性数据：可能很少。

前期剂量研究结果：可能是不完全的。

这些问题的不确定性应向所有相关人员说明，包括在知情同意过程中。

第二章 研究的风险与受益

一、审查要点

对于所有人体生物医学研究，研究者必须保证潜在利益和风险得到了合理平衡，并且最小化了风险。

1. 研究风险的定义与评估

1.1 定义预期的研究风险

1.1.1 鉴别研究风险与医疗风险

研究风险：研究行为（包括研究干预与研究程序）可能造成的伤害。

医疗风险：即使不参加临床试验也将承受的医疗风险。只有研究风险在伦理审查的考虑范围内。

1.1.2 从研究干预与研究程序等方面，分析并定义预期的研究风险，如身体伤害，心理伤害，社会伤害和经济伤害。

1.2 研究风险的等级

1.2.1 最小风险：研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险。例如：

不涉及危险程序的非干预措施研究，抽血，营养评估，行为学调查等。

不使用镇静剂的影像学检查。

研究标本的二次利用，心电图，步态评估，调查/问卷表等。

1.2.2 低风险：研究风险稍大于最小风险：发生可逆性的、轻度的不良事件（如活动引起的肌肉/关节疼痛或扭伤）的可能性增加。例如：

低风险干预措施研究，其风险与临床实践中预期产生的风险相当，如内窥镜检查，口服糖耐量试验，皮肤或肌肉活检，鼻腔清洗，腰穿，骨髓活检，要求镇静的影像学检查等。

非治疗性干预措施研究，如行为学研究，精神病学研究，营养性治疗等。

涉及已知可能有安全性问题的制剂，但获准在本适应症和人群使用的治疗性试验。

1.2.3 中风险：研究风险大于低风险，但概率不是非常高；发生可逆性的、中度不良事件（如低血糖反应，支气管痉挛或感染）的可能性增加，但有充分的监督和保护措施使得其后果最小；严重伤害的可能性非常小到几乎没有。例如：

既往有明确的人体安全数据，提示为适度的、可接受的治疗或干预相关风险的 I 期或 II 期临床试验，如胰岛素钳夹试验，静脉糖耐量试验，器官活检等。

涉及弱势群体的低风险研究。

有较小的不可逆改变的可能性的涉及健康志愿者的研究。

1.2.4 高风险：研究风险大于中风险；发生严重而持续的、与研究相关不良事件的可能性增加；或者关于不良事件的性质或者可能性有很大的不确定性。例如：

涉及新的化学药品、药物或装置，在人体几乎或完全没有毒性数据的试验。

有已知潜在风险的涉及干预或侵入性措施的试验。

病人的基础疾病可能会产生于研究治疗有关的严重不良事件。

涉及集成电路的设备植入。

I 期临床试验，III 期多中心对照临床试验。

1.3 研究风险的影响因素

依据试验干预措施的临床经验、目标受试人群特征（如疾病状况、体质差异等）、试验药物的生物学特性，分析研究风险发生和风险程度的影响因素。

2. 风险在可能的范围最小化

2.1 针对预期的风险及其易感因素，采取研究风险最小化的措施，例如：

2.1.1 排除对研究风险更敏感或更易受伤害的个体或群体参与研究。

2.1.2 预期不良事件的处理方案与程序，包括研究者应急处理能力的培训。

2.1.3 无法忍受的症状发生时，允许采用阳性药物治疗的规定。

2.1.4 紧急破盲的规定。

2.1.5 提前中止研究的标准。

2.1.6 数据与安全监察。

2.1.7 叠加设计：当研究性治疗的作用机理与标准治疗不同时，可以考虑在标准治疗的基础上，进行研究干预与安慰剂的对照设计。

3. 预期受益评估

3.1 研究参与者的受益：具有诊断治疗或预防的直接益处。此外，向参加研究的研究参与者支付的报酬或其他形式的补偿，不应被考虑为研究的“受益”；个体研究参与者福祉必须高于所有其他利益。

3.2 科学和社会的受益。

4. 风险与受益比是否合理的评估

4.1 对研究参与者有直接受益前景的研究

提供给研究参与者的干预措施或治疗过程的合理性在于，从可预见的风险与收益的角度，与常规医疗任何可得到的替代方法相比至少是同样有利的。这种“有益的”干预措施或治疗过程相对于研究参与者预期的受益而言必须是合理的。

4.2 对研究参与者没有直接的受益前景的研究

伦理委员会：对研究参与者没有直接诊断治疗或预防益处的干预措施的风险，相对于社会的预期受益（概括为知识）而言是必须合理的。研究参与者的风险应能被社会预期受益所辩护，接受风险相对于将要获得的只是的重要性而言必须是合理的。

知情同意：并不限制充分知情、能够完全认识研究的风险和受益的志愿者，为了无私的理由或为了适度的报酬而参加研究。伦理审查应重点关注：充分告知风险；避免过度劝诱。

5. 跟踪调查的频率

5.1 研究风险的评估是基于已有证据的预期推断，应定期审查临床研究中研究参与者的风险程度。

5.2 根据风险的程度，确定定期跟踪审查的频率，最长不超过一年。

二、涉及不能给与知情同意研究参与者时关于风险的特殊限定

1. 不大于最小风险

1.1 涉及不能给与知情同意研究参与者的临床研究，同时研究研究参与者没有直接受益前景时，研究风险应不大于最小风险。

1.2 此时，除了需要满足所有涉及该特殊人群研究的一般要求外（合法代表同意，有能力表达同意时的本人同意），无需专门附加保护措施。

2. 略大于最小风险

2.1 当存在非常重要的医学或科学理由，并得到伦理委员会的批准，略大于最小风险也是允许的。伦理委员会必须判定：

研究目的是针对研究参与者所患疾病，或针对他们特别易感状态；在研究所处环境下或相应的临床环境下，研究干预措施的风险仅略大于对他们常规体格检查或心理检查的风险；研究目的能证明研究参与者风险增大的合理性；研究干预措施与研究参与者在常规医疗情况下可能经历的临床干预措施比较是相当的。

2.2 略大于最小风险的判断

以这类检测的临床医疗常规适应症为判断条件，要求研究的目的是针对研究参与者的有

关疾病或症状。例如：腰椎穿刺或骨髓抽吸，要求研究参与者属于该项检查适应症范围内的患者，而不能对健康儿童使用这类干预措施。

三、预防或推迟致命的、或致残后果的随机对照试验的风险最小化

随机对照试验的研究参与者有被分配接受已被证明疗效较差的治疗风险。为评价一种干预措施预防或推迟致命的、或致残后果的随机对照试验，为使其风险最小化：

1. 研究者决不能为了进行试验而不使用已知的标准治疗措施，除非这样作可以用第一章“三、临床研究中对照的选择”所提出的标准证明其是合理的。
2. 应在研究方案中规定一个独立的委员会(数据和安全监察委员会)负责监察研究数据。
3. 已经建立了提前终止研究的标准。

四、数据与安全监察

临床试验数据和安全监察的目的是保证研究参与者的安全，避免以往未知的不良反应，保证数据的有效性，以及当明显的受益或风险被证实时，或试验不可能成功获得结论时，适时中止试验，保护研究参与者不必要地长时间接受疗效较差的治疗。

1. 原则

所有的临床试验都应制定数据和安全监察计划；安全监察的强度应该与研究风险的等级相当；必要时建立数据和安全监察委员会。

2. 安全监察的强度

安全监察的强度应该与研究风险的等级相当。对于处于二者之间的风险等级，应该就高一级的风险等级进行监察。

研究风险的等级，参见第二章“二、审查要点，1. 研究风险的定义与评估”。

2.1 最小强度监察。如：

与研究干预有关的所有不良事件将被详细记录在研究参与者的医疗文件和病例报告表中，并且进入研究机构数据库。

研究者负责：研究是在获得了干预有效性的初步证据之后进行的。对每一不良事件的发生、持续时间、程度、所需治疗、结果以及需要早期中止干预措施的情况提供文件证明。双盲临床研究的监察要在盲态下进行，有可以病例的揭盲程序。

2.2 低强度监察。如：包括上诉最小强度的监察行为；定期召开研究会议，讨论研究的风险情况。

2.3 中等强度监察。如：包括上诉最低强度的监察行为；密切监察研究，如：主要研究者对不良事件进行实时监察；研究干预后的规定时间内随访病人，观察临床情况的变化；研究方案的规定：最大耐受剂量的限定标准、中止研究或者终止研究参与者继续研究的标准；外部监察者的介入，如必须由安全监察员或数据安全监察员委员会审查不良事件是可以接受的。

2.4 高强度监察。如：包括上诉中等强度的监察行为。研究数据报告的时限规定，如按观察的随访点进入电子CRF系统或寄送书面CRF。建立紧急情况下研究参与者的呼救系统，以及与研究者的有效联系方式。大多数高风险临床研究还需要有数据和安全监察委员会，包括（但不限于）：高危、双盲临床研究；预防或推迟致命的、或致残后果的随机对照研究；大于最小风险的多中心III期临床试验；涉及转基因或基因治疗的临床研究。

3. 数据与安全监察计划

数据与安全监察计划至少应包括：针对风险等级的安全监察强度，负责监察的人员和组织，不良事件的处理和报告。

3.1 研究风险等级的评估，以及基于风险等级的安全监察强度。

3.2 负责监察的人员和组织：

数据与安全监察委员会职责是保护研究参与者避免以往未知的不良反应。避免不必要地长时间接受疗效较差的治疗。为了保证研究受到密切的监控，以早期发现不良事件，申办者或主要研究者指定一个人负责，对认为需要改善的不良事件检测系统或知情同意过程、乃至对终止研究提出建议。

3.3 不良事件处理和报告

预期不良事件，以及不良事件风险最小化的措施，包括不良事件的医疗计划，揭盲程序，中止研究的规定等。不良事件分级标准和归因标准。不同级别的不良事件报告程序。

五、特定人群的风险

某些领域的研究，如流行病学，遗传学或社会学，可能对团体、社会、或以人种或民族定义的人群利益带来风险。可能发表的研究信息也许会给一个群体打上烙印，或是成员受到歧视。这样的信息可能正确或错误的提示，如某一人群的酒精中毒，精神病或性传播级别的发病率要高，或特别的易患某些遗传性疾病。实施这样的研究计划应注意这类问题：

1. 需要注意研究期间和研究之后的保密。

2. 需要注意要以一种尊重所有有关各方面利益的方式发表研究结果, 或者在某些情况下不发表研究结果。

3. 伦理委员会应确认所有有关各方面利益都受到了适当考虑。

第三章 研究参与者的招募

一、审查要点

招募合格的研究参与者是临床试验过程中至关重要的, 而且可能是最困难的、最富有挑战性的工作。作为伦理审查的一部分, 招募材料必须经过伦理委员会的审查和批准, 并且这些文件的任何修改都必须作为试验的正式修改再次提交审查。

1. 招募方式

1.1 招募研究参与者的步骤, 媒介(如广告)或医疗过程

1.2 尊重隐私的基本原则: 在招募期间采取的保护隐私和机密的措施。

1.3 合理说服、自愿参加的原则

医生/研究者在知情同意过程中必须向研究参与者保证, 不论他们决定参加研究与否, 都不会影响医患关系或他们应得的其他利益; 不可以诱导一位近亲或者行政领导去影响一个可能的受试对象的决定。

1.4 避免强迫和不正当的影响

不可以夸大研究是潜在受益, 不可以承诺受益; 不可以低估研究的风险。研究者不应做出关于研究的受益、风险或不便的、并不合理的保证。

招募者的身份是否会对研究参与者造成不正当的影响。患者与医生之间的依赖关系: 患有严重的、可能致残或致命的患者, 容易跟医生产生很强的依赖关系。患者选择医生的自由度: 如住院患者不能自由选择管床医生。如果患者与医生之间有很强的依赖关系, 且不能自由选择诊治医生, 就可能对研究参与者产生不正当影响的情况。伦理委员会可以考虑由与患者不存在直接诊治关系的研究者来获取知情同意。

2. 受试人群的选择

2.1 公平的原则

对所有研究参与者, 不分群体和等级, 其负担均不得超过其参加研究公平承担的负担。同样, 任何人群都不应被剥夺其公平获得研究利益, 包括参加研究的直接受益, 以及受益于

研究所产生的新知识。受益和负担的公平分担的审查主要考虑：

研究目的是否证明研究人群的选择是正当的。有选择地招募穷人作为研究参与者是不公平的。有选择地招募穷人作为研究参与者参加针对该人群普遍存在的问题（如营养不良）的研究是不公平的。

研究的受益和负担是否在目标疾病人群中公平分配。从研究的整个地理区域内的合格人群中招募研究参与者时，不应考虑种族，人种，经济地位或性别，除非存在一个合理的科学理由需要以另外的方式去做。

承担研究风险的特定研究参与者/特定研究参与者人群是否从研究获益。

限制某些可能收益的人群参加研究的理由必须是合理的。弱势群体的人群也有同样的权利从对非弱势群体显示有效治疗效应的研究干预措施中受益，特别是当没有更好的或等效的治疗方法时。

2.2 代表性的原则

代表性人群通常是指研究应该包括男性、女性、少数民族和各年龄参加者，使其与试验疾病的人群分布比例保持一致。这样研究的发现可以使具有所研究疾病风险的所有人受益。因此，研究包含人群的代表性不仅是重要的，而且有时是强制的。研究人群的代表性的审查主要考虑：

研究参与者的种族、年龄和性别分布是否合适，是否符合代表性原则。

3. 激励和补偿

3.1 合理补偿的原则

所有提供给研究参与者的报酬、补偿和免费医疗服务是合理的，并必须得到伦理委员会的批准。

3.2 补偿合理性的评估

根据研究的复杂程度，占用研究参与者的时间，预期的风险、不适和不便，研究参与者参加研究的额外开支等，审查补偿数目是否合理。

根据特定的文化背景和被提供补偿人群的经济状况进行评估，以确定补偿是否构成不当影响。

是否只有贫困者同意参加，或具有良好医疗条件这是否也同意参加。

当不能提供直接受益前景的干预措施，或治疗过程的风险超过最小风险，应该谨慎地避

免过度的物质利诱。

3.3 可接受的免费医疗服务和补偿

出于研究目的，而非常规医疗所必需的理化检查和治疗，一般被认为是应该免费的。与研究有关的收入损失，路费及其他开支。没有从研究中直接受益者，可因带来的不便和花费的时间而被付给报酬或得到其它补偿，

注意：方案和知情同意书所承诺的免费医疗服务和补偿，应由相应的经费预算，确保承诺的落实。

3.4 不可接受的免费医疗服务和补偿

当提供的钱或实物的补偿或报酬过大，或其他的免费医疗服务过多，足以诱惑研究参与者愿意冒险参加研究（过度引诱）。

3.5 不给予研究参与者激励与补偿是否合理

没有直接受益前景的研究，不给予研究参与者合理的补偿，可能被认为“剥削利用”了研究参与者。

3.6 无行为能力者的监护人

代表无行为能力者的监护人被要求给予其参加研究的许可，监护人除了陪同参加研究的交通费用和有关开支外不应得到其他补偿。

3.7 退出研究的补偿支付

研究参与者因于研究有关的原因（如药物副作用、健康原因）退出研究，可作为完成全部研究而获报酬或补偿。研究参与者因其他理由退出研究，应按参加研究工作量的比例而获得报酬。

第四章 知情同意书告知的信息

一、审查要点

1. 试验性研究应告知研究参与者的信息（ICH GCP）

1.1 试验为研究性质。

1.2 研究目的。

1.3 试验治疗，以及随机分到各组的可能性。

1.4 所需遵循的试验程序，包括所有侵入性操作。

- 1.5 研究参与者的责任。
 - 1.6 试验性干预措施/程序的说明。
 - 1.7 与试验相关的预期风险和不适（必要时，包括对胚胎、胎儿或哺乳婴儿）。
 - 1.8 合理预期的收益。如果对研究参与者没有预期受益，应加以告知。
 - 1.9 研究参与者可能获得的其他备选治疗或疗法，及其重要的受益和风险。
 - 1.10 如发生与试验有关的伤害时间，研究参与者可能获得的补偿和/或治疗。
 - 1.11 对研究参与者参加研究所预定的、按比例支付的补偿（如有）。
 - 1.12 研究参与者参加试验的预期花费（如有）。
 - 1.13 研究参与者参加试验是自愿的，研究参与者可以拒绝参加或在任何时候退出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会遭受损失。
 - 1.14 监察员、稽查员、机构审查委员会/独立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，在不侵犯研究参与者的隐私的情况下，直接查阅研究参与者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据研究参与者或其合法代理人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅。
 - 1.15 在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别研究参与者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，研究参与者的身份仍然是保密的。
 - 1.16 如果得到可能影响研究参与者继续参加试验的信息，研究参与者或其合法代理人将及时得到通报。
 - 1.17 需要进一步了解有关试验资料和研究参与者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时的联系人。
 - 1.18 研究参与者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因。
 - 1.19 研究参与者参加试验的预期持续时间。
 - 1.20 研究涉及研究参与者的的大致人数。
 - 1.21 知情同意书没有任何要求研究参与者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容。
 - 1.22 告知信息的语言表述适合研究参与者群体的理解水平。
 - 1.23 上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）与方案一致。
- 2. 前瞻性研究研究参与者应知晓的信息（CIOMS）**

- 2.1 研究参与者受邀参加研究，适合参加该项研究的理由，以及参加是自愿的。
- 2.2 研究参与者有权拒绝参加，并可在任何时候自由地退出研究而不会受到惩罚，也不会丧失其应得利益。
- 2.3 研究的目的，研究者和研究参与者要进行的研究过程，以及说明该研究不同于常规医疗之处。
- 2.4 关于对照试验，要说明研究设计的特点（例如随机化，双盲），在研究完成和破盲以前研究参与者不会告知所分配的治疗方法。
- 2.5 预期个体参加研究的持续时间（包括到研究中心随访的次数和持续时间，以及参加研究的总体时间），试验提前中止或研究参与者提前退出试验的可能性。
- 2.6 是否有金钱或其他形式的物质作为研究参与者参加研究的报酬，如果有，说明种类和数量。
- 2.7 通常在研究完成后，研究参与者将被告知研究的发现，每位研究参与者将被告知与他们自身健康状态有关的任何发现。
- 2.8 研究参与者有权利在提出要求时获得他们的数据，即使这些数据没有直接临床用途（除非伦理委员会已经批准暂时或永久地不公开数据，在这种情况下研究参与者应被告知，并且给予不公开数据的理由）。
- 2.9 凡参加研究有关的、给研究参与者（或他人）带来的任何可预见到的风险、疼痛、不适或不便，包括给研究参与者的配偶或伴侣的健康或幸福带来的风险。
- 2.10 研究参与者参加研究任何预期的直接受益。
- 2.11 研究对于社区或整个社会的预期受益，或对科学知识的贡献。
- 2.12 研究参与者完成研究后，他们能否、何时、如何得到被研究证明是安全和有效的药品或干预办法，他们是否要为此付款。
- 2.13 任何现有的可替代的干预措施或治疗措施。
- 2.14 有关尊重研究参与者隐私，可识别研究参与者身份记录保密性的规定。
- 2.15 研究者保守机密能力收到法律和其他规定的限制，以及泄露机密的可能后果。
- 2.16 关于利用遗传试验结果和家族遗传信息的政策，以及在无研究参与者同意的条款下，防止将研究参与者的遗传试验结果披露给直系亲属或其他人（如保险公司或雇主）的适当预防措施。

2.17 研究的申办者，研究者隶属的机构，研究资金的性质和来源。

2.18 对研究参与者医疗过程中的病历记录和生物标本的直接研究利用和二次研究利用的可能性。

2.19 研究结束时是否计划将研究中收集的生物标本销毁，如果不是，关于它们贮存的细节（地点，如何存，存多久，最后的处置）和将来可能的利用，以及研究参与者有权做出关于将来的使用、拒绝贮存和让其销毁的决定。

2.20 是否从生物标本中开发出商业产品，研究的研究参与者是否会从此类产品的开发中获得金钱或其他受益。

2.21 研究者是仅作为研究者，还是既做研究者、又做研究参与者的医生。

2.22 研究者为研究研究参与者提供医疗服务的职责范围。

2.23 对研究相关损害或并发症提供的免费治疗，这种治疗的性质和持续时间，提供治疗的组织或个人名称，以及关于这种治疗的资金是否存在任何不确定因素。

2.24 因此累损引起的残疾或死亡，研究参与者或研究参与者的家属或受赡养人将以何种方式，通过什么组织得到赔偿（或者，说明没有提供此类赔偿的计划）。

2.25 我国对与试验相关的损害，研究参与者有获得赔偿权利的法律保证。

2.26 伦理委员会已经批准研究方案。

二、隐瞒信息

1. 为了保证研究的有效性，有时候研究者在知情同意过程中隐瞒某些信息，典型做法是隐瞒特定程序的目的，如不告知研究参与者药物计数的目的是监测其依从性，因为如果他们知道其依从性正受到监测，他们可能改变行为，使结果变得无效。

2. 不能隐瞒任何公开后将导致有理智的人拒绝参加研究的信息。

3. 信息的任何隐瞒都必须得到伦理委员会明确的批准。

第五章 知情同意的过程

一、审查要点

1. 基本规则

1.1 所有的人体生物医学研究，研究者必须获得研究参与者自愿做出的知情同意。

1.2 研究参与者不能给予知情同意的情况下，必须获得其法定代理人的许可。

1.3 免除知情同意被认为是不寻常的和例外的，在任何情况下都必须经伦理委员会批准。

2. 个体的知情同意

2.1 规则

2.1.1 知情同意是一项参加研究的决定，是由具有能力的个体获取必要的信息后做出的；其充分理解这些信息；并且经过考虑后，在没有受到强迫或不正当影响下做出的决定。

2.1.2 获取知情同意是一个过程，开始于和一个可能的受试对象的初次接触，并继续贯穿于研究的整个过程。

2.1.3 研究者向受试对象告知信息，重复与解释，回答他们提出的问题，并保证每个人理解每项程序；必须给予每个人足够的时间以做出决定，包括同家属或其他人商量的时间，研究者获取他们的知情同意，并在这个过程中表现出对研究参与者的尊严和自主权的尊重

2.1.4 研究者应为知情同意过程留有充分的时间和精力。

2.2 过程

2.2.1 采用研究参与者能够理解的语言，文字表述适合个体研究参与者的理解能力，如安慰剂或随机化科学概念的表述。

2.2.2 研究者经过培训，能保证受试对象充分地理解这些信息。

2.2.3 知情同意的场所应避免干扰，有助于研究参与者理解研究信息。

2.2.4 知情同意书应有鼓励研究参与者提问以及对研究者回答评价的文字表述。

2.2.5 知情同意书应鼓励研究参与者与亲属朋友商量，鼓励研究参与者经过充分的时间考虑后再做决定。

2.2.6 知情同意书应留有研究人员的联系电话，方便随时回答研究参与者的提问

2.2.7 如果研究具有重大风险，而研究参与者的理解可能有困难，可以建议使用视听资料和小册子帮助理解，或要求使用一个口头的或书面的测验来判断研究参与者是否充分理解了这些信息，或委派代表见证研究者与研究参与者之间的信息交流，并判断研究参与者的理解程度。

2.3 知情同意的文件

研究参与者自愿参加研究的意愿必须有签署姓名和日期的书面知情同意文件加以证明。对于无行为能力者，法定监护人或经正式授权的代表应签署知情同意书。免除知情同意以及

免除知情同意书签字必须经过伦理委员会批准。研究者与研究参与者应各保存一份知情同意书。

3. 重新获取知情同意

研究的条件或程序发生实质性变化时获得了可能影响研究参与者继续参加研究意愿的新信息，例如：从该研究或其他途径发现了有关试验产品非预期的严重不良反应，影响到研究的风险/收益比；替代产品的新信息。

4. 临床实验中出于研究目的使用研究参与者的生物材料（包括遗传物质）的知情同意

如果研究参与者的生物标本用于另一项非临床试验所需的基础研究，知情同意书应包括单独的一个章节。研究者应请求研究参与者对此给予“单独的同意”。如果研究参与者的生物标本是用于本项临床试验，则不必请求研究参与者给予“单独”的同意。

二、免除知情同意

1、利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究符合以下全部条件，伦理委员会可以部分或全部免除知情同意

研究造成的风险极小，病人的权利或利益不会收到侵犯；研究参与者的隐私和机密或匿名受到保证；研究的设计是回答一个重要的问题；若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/研究参与者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由）。

只要有可能，应在研究后的适当时候向研究参与者提供适当的有关信息。病人有权知道他们的病历或标本可能用于研究。医疗机构可以通知所有新来病人，他们的病历档案可能会因研究目的被利用，给予患者同意或拒绝这种利用的机会若病人/研究参与者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该研究参与者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急情况需要时才可被使用。

2、利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究

以往研究已获得研究参与者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本；本次研究符合原知情同意的许可条件；研究参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。

在最初的知情同意过程中最好能够预见将来利用这些病历或标本用于研究的计划（这在某种程度上是可行的），并与可能的受试对象讨论，如有必要，请求其同意：将来是否肯定有或可能有二次利用，如有，这样的二次利用是否局限于原知情同意的研究类型。在什么情

况下要求研究者和研究参与者联系，为二次利用寻求再次授权。研究者销毁或去除病历或标本上个人标识符的计划。研究参与者有对生物标本、或病历、或他们认为特别敏感的部分（如照片、录像带或录音磁带）要求进行销毁或匿名的权利。

三、免除知情同意书签字

以下两种情况，伦理委员会可以批准免除签署知情同意书。

当一份签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位研究参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

研究风险不大于最小风险，并且如果在研究范围内以外进行的、按照惯例不需要履行签署知情同意的程序，例如，访谈研究，邮件/电话调查。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向研究参与者提供书面告知信息。

四、紧急情况下无法获得知情同意的研究

1、定义

本类研究应同时满足以下条件：处于危急生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到合法代表人。缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻病痛。

2、伦理的考量

方案根据目前的科学依据，制定了必须给予试验干预的治疗窗；该治疗窗包括了一个合适的联系合法代表人的时间段。

研究者承诺在开始研究之前，在治疗窗的分段时间内，尽力联系患者的合法代表人，并有证明努力尝试联系的文件记录。

一旦病人的状态许可，或找到其合法代表人，应告知所有相关信息，并尽可能早地获得其反对或继续参加研究的意见。

研究得到所在社会的支持。

3、法律、规范和指南

《药物临床试验质量管理规范》第十五条：在紧急情况下，无法取得本人及其合法代表

人的知情同意书，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛，可考虑作为研究参与者，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些研究参与者的方法，并事先取得伦理委员会的同意。

《执业医师法》第二十六条 医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者家属同意。

《执业医师法》第三十七条 医师在执业活动中，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动，情节严重的，吊销其医师执业证书，构成犯罪的，依法追究刑事责任：---（八）未经患者同意或其家属同意，对患者进行试验性临床医疗的。

CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》第六条：急诊条件下，在未获得研究参与者同意前就打算开始的研究，---如果没有所在社会有力的支持，研究不应进行。

第六章 研究参与者的医疗和保护

一、审查要点

1. 研究参与者的医疗与保护

1.1 研究者具有实验方案中所要求的专业知识和经验，能胜任所承担的临床试验项目。

1.2 研究干预

研究有充分的依据，具有潜在的预防、诊断或治疗价值，而且有充分的理由相信研究对研究参与者的健康不会造成不良影响。

1.3 对照干预

一般而言，诊断、治疗或预防性干预试验中对照组的研究参与者，公认有效的干预。安慰剂或不予治疗的对照，应符合第三章“三、临床研究中对照的选择”所提出的标准。如果研究剥夺了研究参与者接受公认有效干预的权利，因而使他们暴露于严重的损害，特别是如果损害是不可逆的，这样的研究显然是不道德的。

1.4 其他适当的医疗和保护措施

研究参与者自愿退出研究或提前中止研究时拟采取的措施恰当。在研究过程中，为研究参与者提供适当的医疗保健。为研究参与者提供恰当的医疗监测、心理与会支持。

2、发生与研究参与者相关的损害时，研究参与者的补偿与治疗

2.1 规则

研究参与者因参加研究而受到伤害，应保证其有权获得对这类伤害的免费医疗，以及经济或其他补助，作为对于造成的任何损伤、残疾或障碍的公正补偿。如果由于参加研究而死亡，他们的受赡养人有权获得补偿。研究参与者绝不能被要求放弃获得补偿的权利。

我国 GCP 的规定

伦理委员会应从保障研究参与者权益的角度严格按照下列各项审议试验方案：……研究参与者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时，给予的治疗和/或保障措施（第 12 条）。

研究者或其指定的代表必须向研究参与者说明有关临床试验的详细情况：……如发生与试验相关的损害时，研究参与者有权获得治疗和相应的补偿。（第 14 条）。

申办者应对参加临床试验的研究参与者提供提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的研究参与者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外（第 43 条）。

2.2 公正的补偿和免费医疗

2.2.1 可获得补偿和免费医疗的伤害类型，包括（但不限于）：

完全为实现研究目的而执行研究程序或干预措施造成的损害，研究参与者有无可争议的免费医疗和补偿的权利。非预期的或不可预见的不良反应，必须被假定为是可获得免费医疗和相应的补偿的。药物试验早期阶段（I 期试验和 II 期试验的早期），一般认为研究药物没有把握会给个体研究参与者提供直接收益的前景；因此，作为这种研究的研究参与者受到伤害或残疾，通常应得到补偿。研究参与者的死亡或残疾是参加研究的直接后果，其受赡养人应有获得物质和经济补偿的权利。

2.2.2 可以不给予补偿和免费医疗的伤害类型

研究性治疗、诊断或干预措施的预期不良反应，与标准医疗实践中公认的干预措施有关的不良反应种类相同（以阳性对照药物的说明书为准），并且在知情同意书中告知此类不良反应将不予补偿或免费医疗。

2.3 知情同意

2.3.1 知情同意应告知伦理委员会的审查决定：哪些伤害将获得补偿和免费医疗，哪些伤害将不能得到补偿。

2.3.2 研究参与者决不能被要求放弃他们获得赔偿的权利，知情同意书不能暗示研究

参与者可能放弃他们为损伤、残疾或障碍寻求赔偿权利的文字。

2.3.3 研究参与者绝不能被要求指出研究者的疏忽或缺乏比较好的技能才能获取免费医疗或赔偿，知情同意书不应包括如果发生意外伤害研究者将免于责任的文字。

2.3.4 研究参与者应被告知他们将不需要提出诉讼以得到他们因伤害而有权获得的免费医疗或补偿。

2.3.5 研究参与者应被告知负责对研究伤害提供医疗的机构，负责赔偿的组织。

2.4 申办者的责任

应对参加试验的研究参与者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的研究参与者承担治疗的费用及相应的经济补偿。

应向研究者提供法律上和经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

研究申办方非企业，研究者同时承担申办方的责任时，则研究者/研究机构负责担保或赔偿。

2.5 保险

2.5.1 申办者为临床研究研究参与者购买的保险，分担了申办者的赔偿风险，但并不降低临床研究研究参与者风险发生的概率。

研究参与者购买了保险，不能因此免除申办者的责任。

2.5.2 伦理委员会应审核保险是否涵盖本项临床研究的研究参与者，损害赔偿的范围，以及保险公司的免责条款。

2.5.3 伦理委员会应关注保险是否涵盖研究者执行临床试验过程中的职业性疏忽。

2.5.4 申办者应寻求无需过错举证的研究保险。

3. 研究结束后的治疗安排

3.1 具备有效的常规治疗方法

常规治疗的安排：方案应说明提供方式、负责支付费用的个人或组织，以及提供多长时间。研究后的常规治疗安排，也可以不免费，但应告知研究参与者继续医疗的途径。可以治愈的急性疾病，研究结束时没有痊愈：可与申办者商议，免费提供研究参与者标准治疗，直至疾病痊愈。这体现了研究参与者参加研究的收益与风险的平衡。

3.2 没有被证明有效的干预措施，或研究参与者对已有的干预措施无效

研究参与者参加临床试验后，研究者和专家都认为，研究干预措施可能有益；研究结束

后, 疾病还需要继续治疗, 能够继续给予干预措施吗? 根据赫尔辛基宣言, 研究结束后, 研究参与者可以获得经研究确定为有益的干预措施。根据我国药品管理法, 试验药物在获准上市前不能用于临床医疗。

在这种情况下, 如何既符合伦理准则, 又符合法律法规?

应针对没有被证明有效的干预措施, 或研究参与者对已有的干预措施无效, 而研究干预可能有效的情况, 设计一项临床研究, 与为上市注册而进行临床试验一起, 申请 SFDA 临床研究批件, 并获得批准, 在为上市注册的临床研究结束后, 确认研究参与者满足以下条件: 没有被证明有效的干预措施, 或已有的干预措施无效, 研究者和专家都认为, 研究干预措施可能有效益, 并得到患者或法定代理人的知情同意。在这种情况下可以进行第 2 项研究, 继续为此类研究参与者提供干预措施, 评估其安全性和有效性。

二、急诊紧急医疗, 出于同情使用研究性治疗

1、定义

急诊紧急医疗情况是指生命垂危或严重伤害的情况。生命垂危是指死亡可能性很大的疾病或疾病情况, 除非该疾病得以中断。严重伤害是指可能导致重大不可逆性改变的疾病或疾病状况, 包括失明, 肢体缺失, 手脚缺失、失聪、偏瘫或中风。

2、规则

急诊紧急医疗情况下, 出于同情或人道主义使用研究性治疗应向研究一样事先获得伦理委员会的审查和批准。

3、未获得伦理委员会批准的特殊情况

3.1 特殊情况下, 如果满足以下三个标准, 并且获得研究参与者或其法定代理人的知情同意, 医生可以在获得伦理委员会批准前出于同情使用研究性治疗:

一个病人出于生命垂危或严重伤害的状况, 需要紧急治疗。有证据证明该研究性治疗可能有效。并且没有其他可利用的被认为是同样有效或更有效的办法。

3.2 出于同情使用研究性治疗的合理性的报告与证明

医生必须在一个星期之内, 书面向伦理委员会报告病例的详细情况和所采取行动的合理性。并且有独立的医疗专业人员向伦理委员会书面证实, 根据上述三条特定的标准, 诊疗医生使用研究性治疗的判断是合理的。

3.3 伦理委员会对出于同情使用研究性治疗合理性报告的审查，以确认该研究性治疗是否符合急诊紧急医疗出于同情使用研究性治疗的规则。

3.4 如果该研究性治疗没有获得伦理委员会的事先批准，应告知研究者，这个病人的数据不可用作研究数据，以后的类似研究性治疗的使用，需要获得伦理委员会的事先审查和批准。

第七章 隐私和保密

一、审查要点

1、基本规则

研究者必须采取安全措施，保护研究参与者的隐私和个人信息的机密。

研究参与者应被告知，研究者保守秘密的能力受到法律及其他规定的限制，以及机密泄漏的可能后果。

2、研究者和研究参与者之间的机密

2.1 研究者的责任

研究者必须保护研究参与者的隐私和个人信息的机密，必要时，安全性措施包括（但不限于）：数据报告时隐藏可识别研究参与者的信息。限制接触和使用这些信息的权限。数据匿名。

2.2 知情告知

2.2.1 所采取的保守机密的防范措施。

2.2.2 应该告知研究参与者，由于法律和其他原因，研究者严格保守机密的能力是有限制的，例如：研究者有责任向有关机关报告传染病。食品药品监督管理局有权视察临床试验记录。申办者派出的临床试验检查员、稽查员可以要求访问研究数据。伦理委员会可以要求访问研究数据。

2.2.3 应该告知研究参与者，泄漏机密可能产生的不良后果。

2.3 HIV/AIDS 药品和疫苗的临床试验

参加 HIV/AIDS 药品和疫苗试验可使研究参与者受到严重的社会歧视或伤害的风险；这类风险与药品、疫苗的不良医学后果一样值得考虑。必须努力减少风险的可能并减轻其严重后果。

向参加 HIV/AIDS 疫苗试验的健康研究参与者提供文件证明他们参加了疫苗试验，他们的艾滋病病毒或血清抗体阳性是由于接种疫苗而不是自然感染所致。

3、医生与病人之间的机密

3.1 医生的责任

负责病人诊治的临床主管医生有责任严格保守病人信息的秘密，仅仅公开给：有合法权益获得这些信息的人，如与执行诊疗任务有关的其他主管医师、护士、或其他卫生保健工作人员等。临床主管医生不应将任何可识别病人身份的信息公开给研究者，除非同时满足以下两个条件：获得病人的同意。伦理委员会批准这类公开行为。

3.2 利用医疗病例记录的研究

医生与其他卫生保健专业人员在病例或其他档案中记录了他们的观察和干预措施的详细信息。流行病学研究可能经常利用这些记录。

这类研究通常难以获得每位可识别身份病人的知情同意；当研究符合本指南第五章有关免除知情同意的规则，并有保守机密的安全措施，伦理委员会可以免除知情同意的要求。

对于临床医疗病例的研究，应在最初的知情同意时预见到将来的研究计划，并请求同意。例如，医疗机构可以通知所有新来病人，他们的病例档案可能会因研究目的被利用，给予病人同意或者拒绝这种利用的机会。

二、遗传学研究的保密问题

1、利用可识别研究参与者身份的生物标本，进行已知临床或预后价值的遗传学研究

必须获得研究参与者的知情同意，或法定代理人的同意。

如果符合免除知情同意的条件并获得伦理委员会的批准，必须使生物标本完全的匿名并脱离有关联系，以保证从该研究不会得到有关具体个人的信息、或反馈给他们。

2、生物标本不是完全匿名，并且预料到可能有正当的临床或研究的理由，需要将遗传学研究的成果和研究参与者相联系。

研究者应向研究参与者保证，研究参与者的身份将通过生物标本的安全编码，限制访问数据库而得到保护。向研究参与者解释这些过程。

出于医学的、或者研究的理由，要将遗传试验的结果报告给研究参与者或者研究参与者的医生时，研究参与者应该被告知将要发生这种公开以及试验标本将被清楚的标记。

未经研究参与者同意，研究者不得将诊断学遗传学研究结果公开给研究参与者的亲属。

研究方案应说明：没有研究参与者同意情况下防止将结果公开的措施。上述措施应在知情同意过程中清楚地加以解释。

第八章 涉及弱势群体的研究

一、审查要点

1、定义

弱势人群是指那些相对的（或绝对的）没有能力维护自身利益的人。更正式地说，他们没有足够的权力、智力、教育、财力、力量、或其他必需的属性来保护他们的自身利益。通常被认为弱势的群体，是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人。

无能力自主决定同意或拒绝的人群，如：儿童；因精神障碍而不能给予之前同意的人。

可能受到强迫或不正当影响的人群，如：等级群体中处于下级或从属地位的成员，如：医学生和护理专业的学生，实验室的工作人员，部队的士兵等。该人群同意的性质需要重新考虑，因为他们同意自愿参加可能是受到不适当的影响。老人通常被认为是弱势的，他们处在公共福利机构照料之下，或有不同程度的痴呆。接受生活福利费或社会援助的人，贫民和失业者，急诊室的病人，少数民族，无家可归者，流浪汉，难民或被迫流离者，服刑人员，患不治之症的病人，以及不熟悉现代医疗概念的社会成员。患有严重的，可能致残或致命疾病者。

2、选择弱势群体参加研究的理由与特殊保护措施

涉及弱势群体临床研究的中心问题是，该研究可能导致参加研究的负担和利益分配不公平。邀请弱势群体参加临床研究需要特殊的理由，如果选择他们，必须切实履行保护他们权利和健康的措施。

临床研究纳入弱势群体研究参与者，伦理委员会需要确信：

若以非弱势群体为受试对象，无法达到非预期的研究目的。

研究是为获得该弱势群体（或者是研究参与者本人，或弱势群体中其他相同处境的成员）特有的或独特的疾病、或其他健康问题的改良的诊断、预防、治疗的知识。作为研究成果的诊断、预防或治疗产品成为可利用时，通常要保证能合理的用于研究参与者以及从中招募研究参与者的弱势群体中的其他成员。不能提供与健康相关的直接收益前景的研究干预措施或治疗程序，所伴随的风险不应超过对这类人常规体格检查或心理学检查的风险，除非伦理委

员会批准可以比这个水平的风险略有增加。当可能收拾对象无能力、或因其他原因不能充分地给予知情同意时，他们的同意要有他们的法定监护人或其他合法代表的许可做补充。

一般来说，临床研究必须先研究弱势群体程度较小的人群，再涉及弱势程度较大的人群。

三、涉及儿童的研究

1、背景

我国《民法通则》的规定：18周岁以上的公民是成年人，具有完全民事行为能力，可以独立进行民事活动，是完全民事行为能力的人。16周岁以上不满18周岁的公民，以自己的劳动收入为主要生活来源的，视为完全民事行为能力的人。10周岁以上的未成年人是限制民事行为能力人，可以进行与他的年龄、智力相适应的民事活动；其他民事活动由他的法定代理人代理，或者征得其法定代理人的同意。不满10周岁的未成年人是无民事行为能力的人，由他的法定代理人代理民事活动。

未成年人不具有完全民事行为能力，属于弱势群体，邀请他们参加临床试验，伦理审查需要考虑一些特殊问题。

2、研究的合理性

研究儿童期疾病和儿童特别易感的状态（如疫苗试验）以及既用于儿童有用于成年人的药品的临床试验，儿童的参与是绝对必要的。现在已经普遍公认，作为一般规律，任何可能适用于儿童的新的治疗、诊断或预防产品在上市前，申办者必须评价其对儿童的安全性和有效性。

涉及儿童的临床研究，研究者必须确保：以成人为受试对象，研究不能同样好的进行。研究的目的是获得有关儿童健康需要的知识。每位儿童的父母或法定代理人给予了同意。已获得每位儿童在其能力范围所给予的同意（赞成）儿童拒绝参加或拒绝继续参加研究的以及将得到尊重。

3、风险的特殊考量

痛苦最小化和风险最小化的设计原则；

不大于最小风险；

大于最小风险，个体研究参与者有直接收益前景的研究；

研究参与者的预期收益证明所涉及的风险是正当的。研究风险和收益比至少与现有备选的干预措施相当；

大于最小风险，个体研究参与者没有直接收益前景的研究：风险稍大于最小风险。研究干预措施对研究参与者的影响与他们实际的医疗状态相当。研究干预有望对研究参与者人群的疾病和身体状况产生普遍性知识，该知识对于理解和改善研究参与者人群的疾病和身体状况非常重要。

4、儿童的赞同

4.1 赞同（同意参加研究的肯定意见）

儿童和未成年人参加临床试验应该获得其父母或法定代理人的知情同意，并在儿童的发育和智力程度允许范围内告知其研究情况，征求儿童的合作意愿。10周岁以上的儿童应获得他们本人的同意。通常，还没有达到法定知情同意年龄的儿童可以理解知情同意的含义，并能履行必要的程序；因此他们能够有意识的同意从当研究参与者。没有表示反对，也没有表示肯定性同意，不应该被解释为赞同。如果儿童研究参与者在研究期间成长为能够给予独立的知情同意，应该征求他们继续参加研究的知情同意并尊重他们的决定。

4.2 有意识的反对/明确的反对

如果儿童需要的治疗在研究以外的条件下不能获得，研究干预措施预示有效治疗效果，并且没有令人满意的替代疗法，孩子有意识的反对/明确的反对的处理可以分为以下2类情况：如果孩子非常年幼或发育不成熟，父母或监护人可以不顾孩子的反对。如果孩子年龄较大并且几乎能够给予独立的知情同意，除应获得父母或监护人的同意外，还应获得伦理委员会的批准。

患有可能致命疾病，研究干预有希望维持或延长生命，而且没有令人满意的替代疗法，孩子有意识的反对/明确的反对的处理原则：父母可以违背孩子的意愿，坚持要求研究者继续实施研究干预措施。获得伦理委员会的批准。

5、父母或者监护人的同意

未成年人参加临床研究，必须获得父母或监护人的同意。

只需要获得父母一方的同意的临床试验：不大于最小风险；或大于最小风险，但研究参与者有直接收益的前景；如果父母一方过世或者身份无法确认，或无民事行为能力，或经过合理的努力仍无法联系，或者只有父母一方对未成年人的照顾和监督负有法律责任，可以只获得父母一方的知情同意。

父母双方必须给予知情同意的临床研究：大于最小风险，并且研究参与者没有直接收益

的前景。

6、父母或者监护人的参与

为儿童参加研究做出许可的父母或者监护人应有机会，在适当程度上参与观察研究的进行，以便能时孩子退出研究，如果父母或者监护人判断这样做是从孩子的最大利益出发。

7、知情同意的特殊考量

儿童作为研究参与者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书。当儿童能做出同意参加研究的决定时，还必须征得其本人的同意。

8、涉及公共福利的儿童和未成年人的研究

公共福利机构的儿童没有父母，或其父母在法律上无权给予同意，关于招募这些儿童进行研究的合理性，伦理委员会在审查中寻求熟悉公共福利机构儿童情况的独立顾问的意见。应获得法定监护人的同意。对已经由法院指令由公共福利机构托管的儿童和未成年人，纳入他们参加研究需要法律授权。当儿童能够做出同意参加研究的决定时，还必须征得本人同意。

第九章 涉及妇女、孕妇的研究

一、涉及妇女的研究

1、选择育龄期妇女作为研究参与者的条件

详尽讨论研究对孕妇和儿童的风险，是妇女做出参加临床研究理性决定的先决条件。应以妊娠试验确认研究参与者未受孕，并在研究开始之前采取有效的避孕方法；如果由于宗教或其他原因，不能采取避孕措施，则研究者不应招募可能怀孕的妇女进行有这类风险的研究。如果研究的潜在风险足以要求排除孕妇参加，就必须明确排除可能妊娠妇女参加的研究，或确保育龄期妇女在研究期间及其后一段时间不受孕，或者对她们进行单独的研究。

2、知情同意的特殊考量

2.1 信息告知

应帮助她们理解如果在研究期间受孕，特定治疗或研究程序可能对胚胎或胎儿、她本人或具有当前已知的、或不可预测的风险。建议在研究期间甚至在研究结束后的一段时间内避孕或终止哺乳。一旦怀孕，要立即通知研究者。如果受孕可在两个方案中选择：自愿地退出研究，或终止妊娠。如果不终止妊娠，应该向她们保证医疗随访。

2.2 知情同意的过程

研究者在知情同意过程中要保证研究参与者有充分的时间、适当的环境、根据明确给予的信息做出决定。

2.3 同意的决定

在涉及育龄期妇女的研究中，不论怀孕与否，只需要该妇女本人的知情同意，她就可参加研究。配偶或伴侣的许可绝不能代替个体的知情同意。如果妇女希望在决定参加研究以前，和她的配偶或伴侣商量、或自愿的获得他们的许可，这不仅在理论上是允许的，而且在有些情况下是非常可取的。然而，严格要求配偶或伴侣的授权，有违尊重个人的独立原则。

二、涉及孕妇的研究

1、背景

应假设孕妇有资格参加医学生物学研究。

2、研究的合理性

只有当研究是针对孕妇和胎儿特有的健康需要，或针对孕妇总体的健康需要，并且如果适用，有来自动物实验，尤其是关于畸形和致突变风险的可靠证据给予支持，才能在孕妇群体中实施研究。涉及孕妇的研究可能对妇女及其胎儿，以及由胎儿成长的人，带来风险和可能的受益，因而要证明其合理性是复杂的。

3、知情同意的特殊考量

3.1 信息告知

充分告知有关她们自己、她们的身孕、胎儿和她们的后代，以及她们生育力的风险和受益。

3.2 同意的决定

关于风险可接受性的决定作为知情同意过程的一部分应该由母亲做出。针对胎儿健康的研究，即使没有或没有明确的有关风险证据，如果可能，对胎儿风险可接受的决定最好也应征求父亲的意见。

4、其他特殊考量

不能向终止妊娠提供激励，金钱或其他补偿。研究人员无权参与终止妊娠的时间，方法或措施的决定。研究人员无权成员新生儿生存问题的决定。应采取特别保护措施，防止不适当的劝诱孕妇参加对胎儿有直接受益前景的干预措施的研究，特别是当研究可能对孕妇造成伤害时。在胎儿异常不被认为是流产适应症的地方，如果研究参与者参加研究确实可能导致

胎儿异常，就不应招募孕妇参加研究。研究者应在涉及孕妇的研究方案中包括监测怀孕结果的计划，即关于妇女的健康以及孩子近期和远期的健康。

参考文献：

1. 中华人民共和国药品管理法，2019
2. 国家卫生健康委员会：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，2023
3. 国家药品监督管理局：《药物临床试验质量管理规范》，2020
4. 国家药品监督管理局：《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，2010
5. 中华人民共和国国务院令：《医疗器械监督管理条例》，2021
6. 国家药品监督管理局：《医疗器械临床试验质量管理规范》，2022
7. WMA:Declaration of Helsinki,Ethical Principles for Madical Research Involving Human Subjects,2008
8. CIOMS:Internationnal Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects,2002。
9. S. Departement of Health and Human Services,et al:Guidance for Institutional Review Boards,Clinical Investigators,and Sponsors.Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research,2006
10. UNICEF/UNDP/World Bank/WHO/TDR:Operational Guidance:Information Needed to Support Clinical Trials of Herbal Products,2005