

团 体 标 准

T/CGCPU 004-2019

伦理委员会审查能力评估标准



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2019-07-11 发布

2019-08-01 实施

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 发布



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

前 言

本部分起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、首都医科大学附属北京安贞医院、中国医学科学院北京协和医院、江苏省人民医院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国医学科学院血液病医院、首都医科大学附属北京同仁医院、河南省中医院。

本部分主要起草人：曹彩、王少华、所伟、白桦、汪秀琴、王美霞、刘利军、郭韶洁、张洋、黄琳、武峰。（排名不分先后）



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

引 言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织会员单位伦理审查及临床试验一线专家,根据国家相关法律法规、管理规范,结合伦理委员会现场评估的实际情况,参照《药物临床试验质量管理规范》(简称GCP)、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2)》(简称ICH-GCP E6 (R2))、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的有关要求,制定本标准。

制定本标准的目的:规范伦理委员会审查过程,提高伦理委员会审查能力和效率,保障受试者的安全、健康和权益。



伦理委员会审查能力评估标准

1 范围

伦理委员会审查能力评估标准包括伦理委员会的组织与管理、制度与标准操作规程（简称 SOP）、伦理审查、资料档案管理等评估内容。

本评估标准适用于临床试验伦理委员会自评和/或第三方现场评估工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。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。

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（国家卫生和计划生育委员会令[2016]第 11 号）

《药物临床试验伦理审查工作指导原则》 国家食品药品监督管理局（国食药监注[2010]436 号）

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

《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理总局（总局令[2016]第 25 号）

《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》 国家食品药品监督管理局（国食药监安[2004]44 号）

《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》 国家食品药品监督管理局（2009年第65号）

《中华人民共和国药品管理法》 中华人民共和国国务院（2015 年 4 月 24 日修正版）

《中华人民共和国药品管理法实施条例》 中华人民共和国国务院（2016 年 6 月 1 日修正版）

《赫尔辛基宣言》 第 64 届世界医学协会联合大会（2013 年 10 月修订）

《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》 人用药品注册技术要求国际协调会（2016 年 11 月 9 日）

3 术语和定义

《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》界定的及以下术语和定义适用于文件。

3.1

临床试验 Clinical Trial

以人体（病人或健康受试者）为对象的试验、研究，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学、其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

3.2

伦理委员会 Institutional Review Board/IRB, Independent Ethics Committee/IEC

由医学、科学及非科学背景人员独立组成，其职责是通过审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

3.3

研究者 Investigator

实施临床试验并对临床试验质量及受试者安全和权益负责的试验现场的负责人，又称主要研究者（Principal Investigator, PI）。

3.4

受试者 Subject

参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括病人、健康受试者。

3.5

申办者 Sponsor

负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

3.6

知情同意 Informed Consent

告知受试者可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，受试者自愿确认同意参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

3.7

知情同意书 Informed Consent Form

每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

3.8

试验方案 Protocol

说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。试验方案通常还应当包括临床试验的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。试验方案包括方案及其修订版。

3.9

标准操作规程 Standard Operating Procedures, SOP

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

3.10

弱势群体 Vulnerable Persons

相对地（或绝对地）没有能力维护自身利益的人，通常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，包括儿童，因为精神障碍而不能给予知情同意的人等。

4 伦理委员会审查能力评估标准

第三方评估的内容主要为伦理委员会对临床试验项目的审查能力和效率，包括伦理委员会的组织与管理、制度与标准操作规程（简称 SOP）、伦理审查、资料档案管理等。评估内容详见规范性附录 A。

5 评估结果判定

综合评估的结论分为“具备”、“基本具备”、“不具备”临床试验审查能力，可根据现场总体评估情况和缺陷情况做出判定。

缺陷情况分“严重缺陷”、“重要缺陷”、“一般缺陷”三种。



附录 A

(规范性附录)

评估内容与评估等级

编号	评估内容
第一部分 伦理委员会的组织与管理	
1	医疗机构有成立伦理委员会的决定文件和成员任命文件，并向主管部门备案。
2	有书面文件明确伦理委员会的组织构架、职责权限、成员资质、委员任职条件与任期，保证其工作独立性。
3	伦理委员会人员组成符合 GCP 和相关法规要求，包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家、代表受试者观点的委员、法律/伦理学/社会学等领域的专家、以及独立于研究单位之外的人员，不得少于 5 人，含不同性别，同一委员不得计为不同类别。
4	伦理委员会按照章程进行换届。
5	有独立顾问制度，规定邀请独立顾问的程序、独立顾问资质，明确独立顾问的授权范围与职责。
6	独立顾问的资质、选聘符合相关规定。
7	应有机构伦理审查模式相关规定和制度要求（如机构伦理会审与快审、单一伦理审查与区域伦理审查）。
8	应有符合法规指南的制度与 SOP。
9	工作人员配置应能满足伦理审查工作量要求，且分工明确合理。
10	伦理委员会委员及相关工作人员任命过程符合程序要求。
11	伦理委员会委员均在任期之内。
12	伦理委员会委员及相关工作人员熟悉各自职责权限。
13	有专职伦理秘书。
14	伦理委员会委员、秘书与工作人员均有履历和相应的资质文件，并符合要求。
15	伦理委员会委员、秘书与工作人员均签署保密协议与利益冲突声明。
16	有伦理委员会培训与考核的相关规定。
17	伦理委员会委员、秘书与工作人员上岗前有法规指南、GCP、制度 SOP、伦理审查等相关培训，并接受继续教育。
18	有独立的办公场所，有必要的办公设施设备，会议室设备满足会议需要。
19	有独立的档案室，有合适的空间与条件储存档案文件，满足防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠、防磁、避光等要求。

编号	评估内容
20	向社会公开伦理委员会成员名单、职业背景、隶属单位，公开伦理审查申请与工作程序等。
第二部分 制度与标准操作规程	
1	管理制度与 SOP（涵盖伦理审查各个环节，并具有可操作性；有效执行，有持续改进）。至少包括以下内容：
1.1	有伦理委员会的组织与管理制度。
1.2	有伦理审查制度与 SOP，包括伦理审查的方式、流程等。
1.3	有跟踪审查和监管制度与 SOP。
1.4	有会议管理制度与 SOP。
1.5	有文件和档案管理制度与 SOP。
1.6	有受试者咨询和投诉的管理制度与 SOP。
1.7	有经费管理制度与 SOP。
1.8	有制度与标准操作规程的制订、更新、发放、使用、废除、保存和归档制度与 SOP。
第三部分 伦理审查	
1	申请与受理符合 SOP 规定
1.1	对受理项目进行形式审查，包括：材料齐全、文件要素完整、有签名等。
1.2	送审材料不符合要求时，告知申请人需补充的材料及时间要求；受理的研究项目告知伦理审查的预计时间。
1.3	项目受理到审查的时间间隔符合相关规定。
2	伦理审查过程符合 SOP 要求
2.1	主审委员安排合理。
2.2	会议审查项目的材料应发送给委员预审，发送材料日期与会议审查日期间隔符合 SOP 规定。
2.3	审查项目具有及时性。
2.4	审查会议满足法定到会人数要求。
2.5	审查会议应遵守利益冲突管理规定。
2.6	审查会议应按照既定程序进行，报告上次会议记录以及上次会议以来的快速审查、受试者抱怨、现场访视等事项。
2.7	有临床试验方案的科学性、伦理性与合规性审查。

编号	评估内容
2.8	有临床试验受试者的风险与获益审查。
2.9	有受试者的招募审查。
2.10	有知情同意书告知的信息审查，知情同意书告知的信息应完整、清晰、易懂。
2.11	有知情同意的过程审查，知情同意的过程应合规恰当。
2.12	有受试者的医疗和保护审查。
2.13	有受试者个人信息和相关资料的保密措施审查。
2.14	有受试者权益保护措施审查。
2.15	有涉及弱势群体的知情同意过程和程序规定审查。
2.16	有涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群临床试验的知情同意过程和程序规定审查。
2.17	豁免知情同意与豁免再次征得知情同意应经伦理委员会审查批准。
2.18	快速审查有记录，符合审查标准。
2.19	试验过程中出现 SAE、重大或严重问题、损害受试者权益、危及受试者安全时，伦理委员会采取必要措施。
2.20	按照跟踪审查的频率要求进行跟踪审查。
3	审查记录与表决投票单支持伦理委员会的审查结论
3.1	会议记录内容完整，格式规范。
3.2	会议记录有签名，并有伦理委员会负责人的审核。
3.3	对于提出“修改”意见的研究项目，伦理委员会明确写出需要修改处，申请人在会后合理的期限内递交修改后的研究项目文件、补充资料或有关说明。
3.4	对于提交的复审资料，有复审记录。
3.5	“作必要修正后重审”的复审项目资料，有再次会议审查的记录。
3.6	根据复审决定，向申请人发出伦理审查决定文件。
4	审查决定与传达符合 SOP 要求
4.1	会议审查决定采取投票表决的方式，做出的审查决定需超过半数到会委员的意见，并符合 SOP 规定。
4.2	会议审查决定及时传达给申请人。同时告知有关跟踪审查的时间要求，以及伦理委员会的其他要求。
4.3	审查决定要求对研究项目进行修改的，应有“伦理审查意见”，明确告知审查意见和修改建议，并告知递交复审的要求和流程。
4.4	对于不同意开展或需要终止或暂停已经批准的临床试验，应充分说明理由，并告知申请人可就有关事项做出解释或提出申诉。

编号	评估内容
4.5	伦理审查意见和批件有试验项目信息：项目名称、申办者、审查意见/批件号、临床试验机构、研究者。
4.6	伦理审查意见和批件有伦理会议信息：会议时间、地点、审查类别、审查的文件，其中临床试验方案与知情同意书均应注明版本号、版本日期。
4.7	伦理审查意见和批件有审查结论、修改意见、否决理由、伦理审查批件/意见的签发日期、伦理委员会联系人和联系方式。
4.8	伦理审查意见和批件应明确跟踪审查的频率要求。
第四部分 资料档案管理	
1	有独立的档案室，并有存储设施，符合文档资料保管要求。
2	设专人管理。
3	文件档案标识清楚、管理有序，便于检索与查找。
4	档案保存完整。
5	档案文件的保存、管理、查阅和复印符合 SOP 的要求。
6	临床试验项目档案文件保存时间符合相关规定。



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟