

# 伦理审查工作的视察与评价

生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则

南京中医药大学附属医院翻译

欢迎对本指南的评论和建议，将来对本文件修订时可以考虑采纳

世界卫生组织

日内瓦

2002年2月

# 伦理审查工作的视察与评价

生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则

南京中医药大学附属医院翻译

翻译：卜擎燕，罗玫

校译：熊宁宁，汪秀琴

欢迎对本指南的评论和建议，将来对本文件修订时可以考虑采纳

世界卫生组织

日内瓦

2002年2月



《伦理审查工作的视察与评价——生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则》已由世界卫生组织于 2002 年出版，世界卫生组织拥有该文件的版权。版权所有者已经授权南京中医药大学附属医院翻译本指南的中文版本，南京中医药大学附属医院只对本中文翻译负责。

# 目 录

前言	iii
1 目的	1
2 伦理委员会的作用	1
3 视察与评价伦理委员会的目的	2
4 视察与评价伦理审查的方法	3
5 视察与评价伦理审查的标准操作规程	3
6 任命独立视察员	3
7 利益冲突	4
8 视察与评价过程中的保密	4
9 工作文件	5
10 视察计划	5
11 视察与评价的实施	6
11.1 首次会议	6
11.2 文件的审查	6
11.3 观察资料的视察	8
11.4 闭幕会议	9
11.5 报告	9
11.6 独立视察员视察结果与评价的处理	9
11.7 跟踪视察	10
11.8 总结报告	10
术语表	12
支持性文件	15
伦理审查工作的视察与评价	18



## 前言

2000年世界卫生组织制订的《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》，促进了全世界独立的和称职的伦理审查工作。操作指南为伦理委员会的章程、组成、操作程序和伦理审查体系的制定和建立提供了基本的指导。涉及人类受试者研究的伦理审查提供了维护与促进保护受试者及其所代表群体的基本措施。

伦理审查工作的视察与评价指南意在补充操作指南。其目的是使审查程序更易于操作且给予进一步支持，以帮助提高伦理审查质量与透明度。本指南通过审查与评价伦理委员会的工作，建立一种有助于对伦理委员会教育培训的方式，还希望有助于提高公众对涉及人类受试者研究的伦理审查的信心。最后，本指南意欲帮助与处于发展中的伦理审查体系有关的政府行政部门和国家协会改进伦理审查管理规范。

在一些国际指南中，包括赫尔辛基宣言、国际医学科学组织委员会人体生物医学研究国际伦理指南、世界卫生组织和人用药品注册技术要求国际协调会议的药品临床试验管理规范，已制定了进行人类受试者生物医学研究的伦理与科学标准。遵循这些指南，以及国家的法律和其他法律文件，有助于促进保护研究受试者的尊严、权利、安全与健康，并保证研究结果是可信的。

本指南以公认的国际性研究伦理标准与药品临床试验管理规范作为视察与评价伦理委员会工作的主要参考依据。尤其是世界卫生组织和人用药品注册技术要求国际协调会议的药品临床试验管理规范为评价伦理委员会在研究过程中的作用与职责提供了基本的框架。世界卫生组织制订的《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》描述了伦理委员会组成与作用的具体要求。赫尔辛基宣言为所有从事生物医学研究的人员提供了总的伦理框架。

## 1 目的

本指南旨在帮助构建一个视察和评价伦理审查工作的国际框架。伦理审查为研究方案提供基本的指导，并有助于保证受试者得到保护。为保证受试者及其所代表群体在研究中得到保护，需要制定伦理审查及伦理审查体系（包括伦理委员会职能）运作的评价标准。

近年来，国际和国内越来越注重保证伦理审查在保护受试者及其所代表群体方面达到最高标准。有些国家和地区正在制定评价伦理委员会运作与质量的方法。特别是一些国家根据伦理委员会的章程、标准操作规程和工作，正在建立伦理委员会认证体系。本指南为正确评价伦理审查管理规范和促进伦理委员会工作的透明度提供通用的衡量标准。

伦理委员会为履行其公众职责，要求伦理审查具有规范的管理并对其成员进行继续教育。作为伦理委员会规范管理的一个部分，应有一个视察与评价伦理审查体系运作的质量保证系统。这包括由伦理委员会制定的内部质量保证机制，如用于自我评价的自评估清单。其他措施包括：伦理委员会工作的独立外部评价标准，用于建议、培训和改善伦理审查过程。

## 2 伦理委员会的作用

成立伦理委员会是为研究者提供伦理建议，以帮助决定研究方案是否充分保护可能的与实际的人类受试者。为履行这一职责，伦理委员会的组成与运作必须依照伦理审查的四个原则：独立、有效、多元（注：即成员来自多学科、多部门）与透明。

赫尔辛基宣言、药品临床试验管理规范及其他国际与国内

法定文件要求在研究开始以前进行伦理审查。这些法定文件还要求伦理委员会对他们已批准的研究计划进行定期跟踪审查。伦理委员会的决定必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。

伦理委员会的组成必须适当，并采用书面的标准操作规程，以保证其决定的独立性与质量。

### 3 视察与评价伦理委员会的目的

视察与评价伦理审查工作的目的在于帮助伦理委员会检查与评价他们的运作，同时还提供一种方式向公众保证研究方案的伦理审查是依照公认的标准进行的。视察为独立评价奠定了基础，该独立评价向伦理委员会职能范围内有合法权益的各方提供相关信息。伦理委员会适当的职责由国家法律所界定或由视察机构与伦理委员会双方商定。独立评价应向伦理委员会提供关于其章程和操作的建议。

近年来，伦理委员会随同卫生部和行政管理部门一起已经采取措施改善伦理审查的过程。例如，这些措施包括对伦理委员会的独立审查与评价，作为改善其操作与获得更可靠结论的一种手段。研究者与申办者也有兴趣获得更多关于伦理委员会职责的信息。

虽然有些国家已很好地建立了临床试验的视察体制，但目前仅有少数国家建立了有助于评价伦理委员会的法律或行政规定。本指南对视察和评价伦理委员会工作建议采用合作和培训的模式，更关注于从审查实践中“学习”而不是规范的“强制执行”。

#### 4 视察与评价伦理审查的方法

视察与评价伦理审查工作应有一个预先确定的计划。这个计划可由国家卫生或行政管理部门确定，或由国家、地区或国际性协会合作达成协议。该计划应规定负责视察与评价伦理委员会的机构，以及在何种情况下进行检查及检查的频度。如果没有预先确定的视察与评价计划，伦理委员会应能利用自身的监督和/或评价程序或其他质量保证机制。

视察与评价过程的特点应是公开与坦诚的交流，独立视察员与伦理委员会相互支持。独立视察员在检查程序开始之前应签定一份保密协定。

#### 5 视察与评价伦理审查的标准操作规程

应在检查前制定视察与评价伦理审查工作的标准操作规程。标准操作规程对任命独立视察员、与利益冲突和保密有关的程序、拟定视察计划、审查文件，以及书面评价报告及其发布的要求提供详细的指导。标准操作规程应基于预先确定的视察与评价伦理审查体系的计划和/或特定的伦理委员会的实际运作。必要时，为满足特定伦理审查体系及其伦理委员会的需要，又能够进行全面审查，标准操作规程应具灵活性。

#### 6 任命独立视察员

独立视察员应经过适当的培训，并有资格进行伦理审查工作的评价。任命独立视察员或视察机构应符合地区、国家、地方或特定伦理审查体系的标准操作规程规定的资格。

独立视察员应有质量评价的工作经验，特别是在伦理审查

体系内的工作经验。他们还应具有交流技能，特别是培训的经验。独立视察员应该非常精通伦理委员会的要求、操作与需要，他们应通晓被视察的伦理委员会所处工作环境下的法律与行政管理。

## 7 利益冲突

视察员的独立性是视察与评价结果有效性的基本保证。

（候选的）独立视察员存在有任何实际的或可能的利益冲突，应在检查活动开始前向负责任命独立视察员的机构和伦理委员会声明。就独立视察员而言，利益冲突可能包括财务上、研究上，和/或专业上的，涉及独立视察员与向伦理委员会提交申请的机构或个人，或独立视察员与伦理委员会之间的直接利益冲突。如果确定存在实质性的利益冲突，则不应任命该独立视察员或应撤销任命。

## 8 视察与评价过程中的保密

视察与评价过程应能够充分保证保守患者/研究受试者、受试群体、研究设计与数据的机密。独立视察员应在任何与视察有关的活动开始前签订一份保密协定，以防止泄露有关患者/研究受试者、受试群体、研究者、申办者，或伦理委员会自身的被认为是机密的信息。与视察和评价过程有关的信函与资料，包括总结报告不应含有机密信息。此外，只有负责视察与评价的机构事先规定的有关方面，或独立视察员和伦理委员会商定的其他方面才可以获知检查结果和总结报告。

## 9 工作文件

独立视察员应审查伦理委员会应用的标准、规则、指南、章程、标准操作规程，和/或方案的具体要求。此外，还可能审查伦理委员会的工作文件，包括会议记录与公函。

## 10 视察计划

每次检查活动应制定视察计划，考虑检查的理由。独立视察员应起草视察计划，并事先与伦理委员会协商达成一致。计划应符合视察与评价伦理审查工作的标准操作规程。

视察计划应包括以下内容：

- 10.1 独立视察员的身份与所在地；
- 10.2 伦理委员会以及视察与评价期间伦理委员会代表的身份与所在地；
- 10.3 独立视察员准备访谈人员的身份；
- 10.4 视察与评价的理由；
- 10.5 视察与评价的目的与范围；
- 10.6 每项主要视察与评价活动的预期时间与持续时间；
- 10.7 视察与评价的日期与场所；
- 10.8 独立视察员与伦理委员会之间举行会议的时间表与会议议题；
- 10.9 视察与评价过程所使用的语言，翻译的安排；
- 10.10 保密要求与保密声明；
- 10.11 确定独立视察员所需使用的参考文件（例如现行的标准、规定、指南、标准操作规程）；
- 10.12 准备检查的伦理委员会的文件（例如章程、标准操作规

程、会议记录、有关信函)；

10.13 报告的分发，如适用；

10.14 视察与评价中预计的跟踪视察；

10.15 视察与评价预期的完成日期。

## 11 视察与评价的实施

伦理委员会的视察与评价应按照双方商定的视察计划实施，包括以下内容：

### 11.1 首次会议

视察与评价始于独立视察员与伦理委员会代表（们）的首次会议。这些代表应根据伦理委员会的标准操作规程来选定，或由伦理委员会主席决定。应请一名行政人员（如主席、副主席、或秘书）出席首次会议。

首次会议的议题包括以下内容：

11.1.1 审议视察与评价的目的和范围；

11.1.2 审议视察计划；

11.1.3 讨论准备审查的文件；

11.1.4 讨论伦理委员会的现行工作；

11.1.5 讨论影响伦理委员会工作的有关法律、行政管理要求或指导原则等事项；

11.1.6 说明视察与评价期间与伦理委员会代表们联系的安排；

11.1.7 确认闭幕会议的时间和日期。

### 11.2 文件的审查

独立视察员需审查伦理委员会的章程和标准操作规程。独

立视察员可能还需要审查伦理委员会的其他工作文件，如申请表、决议表、某种方案的具体审查程序、审查申请的评价表和会议记录。审查的文件可能包括以下内容：

11.2.1 关于伦理委员会组织的文件

11.2.1.1 伦理委员会所隶属的部门；

11.2.1.2 伦理委员会的声明，陈述其运作所依据的有关法律、行政管理要求，以及适当的国内、国际指导原则。

11.2.2 关于伦理委员会成员资格的文件

11.2.2.1 成员资格的要求；

11.2.2.2 任命伦理委员会成员的条件与程序；

11.2.2.3 任命的方式；

11.2.2.4 伦理委员会现任和以前的成员名单；

11.2.2.5 伦理委员会现任与以前的成员的简历；

11.2.2.6 说明设立伦理委员会办公室必备条件（例如，主席、秘书）；

11.2.2.7 说明伦理委员会办公室的职责与义务；

11.2.2.8 法定人数要求。

11.2.3 伦理委员会审查申请的文件

11.2.3.1 向伦理委员会提交审查申请的公开的指南；

11.2.3.2 申请中应包含的文件；

11.2.3.3 申请的登记程序；

11.2.3.4 和申请有关的信息交流记录；

11.2.3.5 审查程序的时间安排。

11.2.4 伦理委员会审查程序的文件

11.2.4.1 会议议程；

- 11.2.4.2 关于伦理委员会加快审查与规定的规定与条件；
- 11.2.4.3 对申请进行审查的要素；
- 11.2.4.4 决定程序；
- 11.2.4.5 传达决定的程序；
- 11.2.4.6 跟踪审查；
- 11.2.4.7 文件管理与归档的程序。
- 11.2.5 伦理委员会运作的文件
  - 11.2.5.1 申请者提交的材料；
  - 11.2.5.2 与申请、决定和跟踪审查有关的信函往来；
  - 11.2.5.3 伦理委员会的收支记录；
  - 11.2.5.4 伦理委员会会议的议程；
  - 11.2.5.5 伦理委员会的会议记录；
  - 11.2.5.6 决定以及给申请者的建议；
  - 11.2.5.7 跟踪审查的中期与年度报告；
  - 11.2.5.8 完成或提前中止研究（暂停/中止）的通知；
  - 11.2.5.9 研究总结报告和摘要；
  - 11.2.5.10 伦理委员会的定期（年度）报告。

独立视察员还应审查文件归档与存储的方式，包括伦理委员会章程和/或标准操作规程早先的版本。

### *11.3 观察资料的视察*

所有的视察结果应记录成文。视察后，独立视察员应分析视察结果，递交评价报告。独立视察员应保证视察结果以清晰简明的方式记录成文，而没有泄露任何患者/受试者、研究者、申办者与伦理委员会的机密资料。可能的话，视察结果应有客观证据的支持，并参考有关要求。基于视察结果的评价应能帮

助伦理委员会改善其工作程序。

#### 11.4 闭幕会议

视察与评价结束时，应举行由独立视察员与伦理委员会参加的会议，以回顾视察结果，并澄清任何误会。该会议应具有相互支持的性质。

#### 11.5 报告

报告应反映独立视察员的视察结果与评价。报告应注明日期并由独立视察员签名，并至少包含下列项目：

- 11.5.1 独立视察员的身份；
- 11.5.2 伦理委员会及其代表（们）的身份；
- 11.5.3 视察与评价的目的与范围；
- 11.5.4 视察计划；
- 11.5.5 所访视机构、人员以及审查文件的标识；
- 11.5.6 视察结果；
- 11.5.7 独立视察员基于视察结果作出的评价；
- 11.5.8 与实际工作的改进措施或需修订部分有关的观察资料与建议；
- 11.5.9 报告发送清单；
- 11.5.10 独立视察员的签名与日期。

独立视察员与伦理委员会都应保留同一时期的报告，伦理委员会保存记录要点。

#### 11.6 独立视察员视察结果与评价的处理

报告中提出的视察结果与评价所需的处理，由伦理委员会负责判定、启动与完成。伦理委员会在收到报告后一段合理的时间内，如有可能，应将这些处理措施与完成的期限告知独立

视察员。

#### *11.7 跟踪视察*

可能需要进行跟踪视察与评价。独立视察员应准备一份跟踪视察计划，并得到伦理委员会的认可。跟踪视察报告中提出的视察结果与评价所需的处理，由伦理委员会负责判定、启动与完成。

#### *11.8 总结报告*

独立视察员应提交一份包含视察最终的全部结果和综合评价的总结报告，如可能，附有客观证据。总结报告应提交给开展视察与评价的机构，以及由国家法律所界定的或由视察机构与伦理委员会双方商定的其他方面。



## 术语表

本术语表提供的定义用于本指南使用的术语。这些术语在其他情况可能有不同的含义。

### 社区

社区可被理解为由于具有共同的利益或近似性而具有某种特征的一群人。社区可以被看作是生活在同一村庄、市镇或国家等，因此具有地理上近似性的一群人。另外，社区也可以看作是具有共同的价值观、共同的利益或患有同一疾病的一群人。

### 保密协定

在进行视察或视察相关活动之前，由独立视察员签署的协议，以防止独立视察员、视察和评价过程、以及在报告中泄漏有关病人/受试者、研究者、申办者和伦理委员会的机密信息。

### 利益冲突

当独立视察员拥有任何实际的或潜在的可能影响视察结果和评价的有效性的财政、研究和/或专业利益，就产生了利益冲突。

### 章程

确定伦理委员会职责的文件。伦理委员会的建立、伦理委员会批准和免除审查的权力、以及有关伦理委员会行为的一般规定都据此确定。“章程”也可以用其他的术语代替，如“职能范围”。

### 决定

伦理委员会对申请项目进行审查后给申请人的答复（包括肯定性的，条件性的，否定性的）。

### 评价

根据视察结果，独立视察员作出的对伦理委员会工作的优点和不足的评估。

#### 调查结果

根据视察目的和独立视察员视察的材料所作出的视察报告。调查结果应该涉及独立视察员的特定观察，并有客观证据作支撑。调查报告描述独立视察员根据相关要求对特定过程或系统进行视察后的结论。

#### 良好临床实践（GCP）

有关临床试验的设计、实施、执行、监察、稽查、记录、分析和报告的标准，以保证数据和报告结果的准确可信，研究受试者的权利、安全和隐私得到了保护。

#### 独立视察员

负责对伦理委员会进行视察和评价的人员。

#### 报告

独立视察员对视察和评价结果的书面评价。报告可以分为“初步报告”，“跟踪报告”，或“总结报告”。所有报告都不得公开病人/受试者、研究者、申办者和/或伦理委员会的机密信息。

#### 研究受试者

参加一项生物医学研究的个体，可以是一项干预措施的直接接受者（如，试验产品或侵入性干预），或是对照干预接受者，或者是观察对象。该个体可以是一个自愿参加研究的健康人，或其身体状况与开展研究无关的志愿者，或其身体状况与使用研究产品或与研究问题有关的人（通常是病人）。

#### 申办者

负责研究项目的启动、管理和/或资助的个人、公司、机构或组织。

标准操作规程（SOPs）

保证特定活动的实施取得一致性的详细的书面说明。

视察

对伦理审查工作的审查行为，通常是审查特定的伦理委员会的审查工作，其目的是为了分析和评价伦理委员会的审查工作，以提高工作质量和工作的透明度。

视察计划

与特定的视察和评价有关的实践、资源、活动和时间轴计划。

#### 支持性文件

Council for the International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human subjects*. Geneva 1993.

Council for the International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva 1991.

Council of Europe. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. European Treaty Series-No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on the medicinal products for human use. *Official Journal* L121 34-44, 1 May 2001.

European Forum for Good Clinical Practice. *European Guidelines for Auditing Independent Ethics Committees*. Brussels: The

EFGCP News, Summer 2001.

European Forum for Good Clinical Practice. *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*. Revised Edition. Brussels: EFGCP, 1997.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice* (CPMP/ICH/135/95) 1May 1996.

World Health Organization (WHO). *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products*. Annex 3 of *The Use of Essential Drugs*. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.

World Health Organization (TDR/WHO). *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*. Geneva: WHO, 2000.

World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18<sup>th</sup> World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29<sup>th</sup> World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35<sup>th</sup> World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41<sup>st</sup> World Medical Assembly, Hong Kong,

September 1989; the 48<sup>th</sup> General Assembly, Somerset West,  
Republic of South Africa, October 1996; and the 52<sup>nd</sup> General  
Assembly, Edinburg, Scotland, October 2000.

## 伦理审查工作的视察与评价

### 生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则

本指南是在广泛的国际磋商后制定的，包括以下各次国际会议中的报告和讨论：菲律宾的马尼拉，南非的比勒陀利亚，阿根廷的布宜诺斯艾利斯，德国的柏林，瑞士的几内亚，以及美国马里兰州的贝塞斯达。

#### 国际研究和起草委员会

Francis P. Crawley (Chairman)

European Forum for Good Clinical Practice

Odette Morin Carpentier

International Federation of Pharmaceutical Manufacturer's  
Association

Chifumber Chintu

Pan-African Bioethics Initiative

Vichai Chokevivat

Forum for Ethical Review Committees in Asia & Western Pacific

Christiane Druml

Ethical Review Committee, Vienna University School of Medicine,

Austria

Elaine Esber  
Merck Sharp & Dohme

Dafna Feinholz  
Foro Latino Americano de Comités de Ética en Investigación en  
Salud [Latin American Forum of Ethics Committees in Health  
Research] (FLACEIS)

Victoria Hale  
Institute for One World Health, USA

Kenji Hirayama  
Saitama Medical School, Japan

Greg Koski  
Office for Human Research Protections  
Department of Health and Human Services, USA

Olga Kubar  
Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent  
States

James Lavery

National Institutes of Health, USA

David Lepay

Food and Drug Administration, USA

Melody Lin

Office of Human Research Protections

US Department of Health and Human Services, USA

Marianne Maman

Novartis Pharmaceuticals

Vasantha Muthuswamy

Indian Council of Medical Research

Sara Radcliffe

Pharmaceutical Research & Manufacturers Association of America

John Richardson

Central Office for Research Ethics Committees, United Kingdom

John Sweatman

European Forum for Good Clinical Practice

Fergus Sweeney

European Agency for the Evaluation of Medical Products

Nadia Tornieporth  
GlaxosmithKline Pharmaceuticals

秘书处

Juntra Karbwang (Project Coordinator)  
TDR/WHO

Howard Engers  
TDR/WHO

Christine Encrenaz  
Essential Drugs & Other Medicines, WHO

Chen Ken  
WPRO/WHO

Adik Wibowo  
SEARO/WHO

欢迎对本指南的评论和建议，以备将来对本文件修订时考虑采纳。联系地址：

Dr Juntra Karbwang  
Clinical Coordinator  
Product Research and Development  
TDR/CDS/WHO  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland

Tel (41) 22 791 3867/8  
Fax (41) 22 791 4854  
E-mail: [karbwangj@who.ch](mailto:karbwangj@who.ch)