

第二部分 临床试验的伦理审查

1. 临床试验前为什么要进行伦理审查？

答：保护参加临床试验的受试者（健康志愿者/患者）在试验期间的安全与权益。二战期间，德国纳粹与日本侵略者利用集中营犹太人与战俘进行惨无人道的人体试验：烧伤&创伤实验、饥饿试验 - 观察饥饿症状、细菌试验 - 药物对感染的作用、冻伤试验等，以期获得如何治疗/预防这些疾患的方法。所以二战结束后的《纽伦堡法典》（1946）提出受试者参加试验必须是自愿的等保护受试者的基本原则；后来《赫尔辛基宣言》（1964）对进行人体试验提供了具体操作指导，要求临床试验需要独立的伦理委员会审查研究方案；以及受试者在签署知情同意书前，试验相关信息必需提供给受试者，包括预期的风险与不适，以及受试者可以随时无原因退出试验等，具体内容详见本网站“相关政策法规”栏目。

1950~1960年期间欧美国家的孕妇服用沙利度胺缓解妊娠引起的呕吐等不适，结果导致许多先天畸形的婴儿出生（沙利度胺（Thalidomide）事件）；1932-1971年在美国进行的 Tuskegee 梅毒研究，受试者选择偏远地区的贫困黑人，在1945年青霉素广泛应用，受试者未被治疗，目的是为了观察梅毒的自然病程。直到1971年，华盛顿邮报记者揭露此事，试验才被迫停止。

在此期间，还有几例其他有损受试者利益的临床试验发生。这些事件提醒我们保护受试者/患者权益是一个持续的过程，不可掉以轻心。

2. 哪个部门负责伦理审查？

答：根据药监局颁发的《药物临床试验质量管理规范》规定，伦理委员会负责伦理审查。通常进行临床试验的医院如三甲医院等均设有伦理委员会，委员聘任有相关专业背景的专家、社区代表、律师、外单位人员。

3. 什么是伦理委员会？

答：伦理委员会定义：由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。

该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

4. 伦理委员会的审查范围有哪些？

答：药物临床试验、医疗器械临床试验、医疗新技术临床试验、临床科研项目。

5. 伦理审查的重点内容是什么？

答：研究的依据与设计：①有效性：研究设计（如目标病证、剂量、效应指标等）的依据是否充分，包括临床经验、文献资料，必要时动物药效学实验结果的支持等；②安全性：研究设计的依据充分，必要时要有动物毒性实验结果的支持等；③研究目的：明确，研究设计类型与原则合理。

风险与受益：①风险最小化措施，即研究方案是否采取相应的措施使风险最小化；②风险与受益比是否合理。

受试者的选择：①受试者的选择是否公平；②受试者的选择是否具有代表性；③招募受试者过程是否避免胁迫和不正当的影响；④激励与补偿是否合理。

知情同意：①知情告知的信息符合“完全告知”的原则；②告知的语言和表达符合普通大众的理解水平；③获得并证明知情同意过程的描述符合“充分理解”、“自主选择”的原则；④明确与试验相关的费用承担者

数据和安全监察计划：必要时，研究有充分的数据和安全监察计划，以保证受试者的安全

保密：研究有充分的保护受试者隐私，保证数据机密性的措施

如果研究涉及弱势群体，对他们的附加保护：研究有相应的保护弱势群体受试者的措施。

研究者的资格、经验、时间，研究人员配备，仪器设备：①研究者经过 GCP 培训，有相应的专业技术工作经验，有充分的时间和精力参加临床研究；②研究团队能够满足承担研究任务的需要，研究人员组成包括主要研究者，研究者，研究助理，研究护士，等。③仪器设备能够满足研究任务的需要。

6. 为什么终止/暂停试验也需要递交伦理审查？

答：审查终止/暂停试验后对受试者的保护措施是否恰当。

7. 修正方案伦理审查主要包括哪些重点内容？

答：方案修正是否影响研究的风险与受益比；方案修正是否改变研究对受试者的受益；方案修正是否涉及弱势群体；方案修正是否改变受试者参加研究的持续时间或花费；如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响等。

8. 审查决定的形式与含义是什么？

答：同意——同意递交审查的研究项目开始临床试验

作必要的修正后同意——需要对研究方案及其附属文件作出较小修改，二次递交进行快速审查；

作必要的修正后重审——需要就研究项目的重要问题做进一步答疑或修改或补充重要文件，二次递交需要会议审查；

不同意——不同意审查的研究项目进行临床试验
终止/暂停已批准的试验——要求开始临床试验的研究项目停止试验。

9. 研究开始后何种情况需要报告伦理委员会审查？

答：以下情况需要报告伦理委员会审查：

修改研究方案，包括修改知情同意书，研究者手册更新，修改 CRF 表等；研究者手册备案；

发生严重不良事件或非预期事件，伦理委员会经审查，如果没有干预性措施，将不特别通知研究者；

年度或定期跟踪审查，伦理委员会经审查，如果没有干预性措施，将不特别通知研究者；

不依从/违反方案报告，伦理委员会经审查，如果没有干预性措施，将不特别通知研究者；

提前中止/暂停研究，重新开始研究必须获得伦理委员会审查同意；

研究结题：需要提交结题报告，伦理委员会经审查，如果没有干预性措施，将不特别通知研究者。