



## 涉及人的生物医学研究伦理审查指南

伦理委员会通过伦理审查履行受试者保护的职责。伦理委员会依据研究和伦理相关的法律、法规、政策和指南，依据同意研究的标准，审查和同意一项研究。伦理委员会以跟踪审查的方式对其同意的研究进行监督。伦理委员会委员利用审查工作表，以保证在审查中考量了所有相关的伦理准则和要点。

伦理审查同意项研究的标准：

- 研究具有科学价值和社会价值。
- 受试者的风险最小化。
  - ▲ 通过采用与合理的研究设计相一致，且避免受试者暴露于不必要风险的研究程序，使受试者的风险减少到最低限度。
  - ▲ 在任何适当的情况下，通过采用受试者诊断或治疗需要执行的程序，使受试者的风险减少到最低限度。
- 受试者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。
- 在适当的情况下，研究有合适的数据安全监查计划。
- 基于对研究目的，进行研究的环境，涉及弱势群体研究的特殊问题，选择标准和招募程序的考虑，确认受试者的选择是公平的。
- 将征求每位潜在受试者或其监护人的知情同意，确认获取知情同意过程的计划安排和知情同意文件提供的信息符合规范要求，并有适当的文件证明知情同意。
- 在适当的情况下，研究有合适的规定以保护受试者的隐私。
- 在适当的情况下，研究有合适的规定以维护数据的机密性。
- 当部分或所有受试者可能容易受到胁迫或不当影响时，研究包括附加的保护措施，以保护这些受试者的权益和安全。

### 一、研究的价值

标准：伦理委员会应当审查并确认研究具有科学价值和社会价值。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查每一项研究是否满足该标准。伦理委员会医药专业背景的委员应当知晓如何应用该标准。

#### 1. 研究的社会价值

社会价值是指研究可能产生的信息对一个有意义的健康问题的理解或干预直接相关，或者它对促进个人或公共卫生有预期的贡献。这些信息重要性的程度取决于健康需求问题的重要性，方法的新颖性和预期的优点，解决问题的替代方法的优点等。

伦理委员会应当确认一项研究有足够的社会价值，以证明其相关的风险，成本和负担的合理性。



### 举例说明：

**播种试验：**该试验被设计成似乎是为了回答一个科学问题，但它的目的是影响参加研究的临床医生处方一种新的药物，而不是产生关于这些干预措施优点的知识。播种试验是为了看起来像临床试验而设计的市场试验，它们的目标是在推销产品时给人一种做研究的感觉。该研究违背了研究应当具有社会价值这一要求。

**后期的临床研究：**一个设计良好的后期临床试验，如果其终点指标与临床决策无关，医生基于研究发现不可能影响其临床决策，则该研究是缺乏社会价值的。

**重复性研究：**尽管重复性研究在科学研究中具有重要作用，但缺乏足够新颖性设计的重复性研究，也是缺乏社会价值的。

**研究问题已经解决：**一项研究设计严谨，但其研究的问题已被先前的研究成功解决，该研究也是缺乏社会价值的。

**研究设计不恰当：**如果一项研究没有恰当而严谨的科学设计来解决当前的研究问题，该研究是不会具有社会价值的。

**受试者没有获益的研究：**对受试者没有预期的诊断、治疗或预防的获益的研究，必须确保其具有充分的社会价值，以证明受试者所承担风险的合理性。

## 2. 研究的科学价值

科学价值是指一项研究能够获得可靠、有效的信息，实现研究目的。确保研究的科学高标准是至关重要的，这将保证实现研究的社会价值。

伦理委员会的科学审查应当确认：

- 研究有充分的科学依据，临床前和临床的信息足以支持所提议的研究。
- 研究设计科学合理，临床研究方案清晰、详细、可操作。

**审查考量：**

**充分的科学依据：**涉及人的医学研究必须符合公认的科学原理，必须建立在对科学文献和其他相关信息的全面了解的基础上，必须以充分的实验室研究和恰当的动物实验为基础。

**研究设计科学合理：**所用研究方法应当合乎研究目的：并适用于研究的阶段与类型，能够获得可靠、有效的信息，回答研究问题。研究设计通常包括：①明确临床研究的主要终点和次要终点。②对照组选择的理由和研究设计的描述（如双盲、安慰剂对照、平行组设计），并对研究设计、流程和不同阶段以流程图形式表示。③减少或者控制偏倚所采取的措施，包括随机化和盲法的方法和过程。采用单盲或者开放性研究需要说明理由和控制偏倚的措施。④治疗方法、试验用药品的剂量、给药方案；试验用药品的剂型、包装、标签。⑤受试者参与临床研究的预期时长和具体安排，包括随访等。⑥受试者、部分临床研究及全部临床研究的“暂停研究标准”、“终止研究标准”。⑦试验用药品管理流程。⑧盲底保存和揭盲的程序。⑨明确何种研究数据可作为源数据直接记录在病例报告中。

**临床研究方案清晰、详细、可操作：**研究方案通常包括基本信息、研究背景资料、研究目的、研究设计、实施方式（例如：临床和实验室检查的项目，受试者的选择和退出，受试者的治疗，访视和随访计划，有效性和安全性评价，统计，质量控制与质量保证，伦理学问题的考虑，研究数据的采集与管理，源文件的直接查阅，数据处理和记录的保存，财务和保险）等内容。



**科学审查的方法：**伦理委员会应当进行适当的科学审查，确认一个称职的专家团队已经确定该研究是科学合理的；或者与有能力的专家商议，以确保研究设计和方法是适当的。伦理委员会委员应当知晓，如果他们不具备审查研究的科学性或可行性的专业知识，他们必须征询相关专家意见。

**举例说明：**

**基于中医临床个案经验的研究：**研究所依据的临床个案信息不足以支持确证性研究设计，例如多中心大样本的随机盲法对照的研究设计，应当首先考虑采用探索性研究设计的方法。

**不科学的研究：**不科学的涉及人的研究是不道德的，因为它可能会使受试者面临无意义的风险或不便。即使没有受损害的风险，但在无价值的活动中浪费了受试者和研究人员的时间，耗费了宝贵的资源。

**课题标书：**申请研究课题的标书描述了研究设计的大纲，但没有清晰、详细的描述研究的设计及其实施的要求，不能代替临床研究方案作为伦理审查的送审文件。

## 二、受试者的风险

**标准：**伦理委员会应当审查并确认受试者的风险最小化，确认受试者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查每一项研究是否满足该标准。伦理委员会医药专业背景的委员应当知晓如何应用该标准。

伦理审查应当识别和分析受试者的风险，应当确认受试者的风险最小化，确认受试者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。

### 1. 识别和分析受试者的风险

在本指南中，术语“研究干预”是指研究对象，例如新的或已确立的疗法，诊断测试，预防措施，以及其他用于改进健康相关行为的各种技术。

术语“研究程序”是指提供有关研究对象信息的研究活动，例如新疗法的安全性和有效性。程序包括调查和访谈，临床检查，监测（如心电图），抽血、活检，影像，以及研究实施的方法，如随机化。

受试者的风险是指接受方案规定的研究干预和程序所可能面临的身体、心理、社会、经济或法律的风险。

受试者的获益是指接受方案规定的研究干预和程序可以合理预期获得的诊断、治疗或预防的益处。

最低风险是指研究干预和程序预期伤害的可能性（概率）和程度不大于健康正常个人的日常生活、常规体格检查或心理测试通常遇到的伤害的可能性和程度。

受试者不参加研究也会面临的医疗风险和获益不在受试者的风险和获益的评估范围内。

**审查考量：**



风险的评估通常包括两个方面：第一，受试者可能经历的身体、心理、社会或其他伤害的可能性（风险的概率）；第二，伤害的程度或严重性（风险的程度）。

研究中潜在的个人获益和风险应当通过两个步骤进行评估：第一步，评估研究中每一项干预措施或程序的潜在个人获益和风险。第二步，评估整个研究的总体风险和潜在的个人获益，并且确认是合理的。

评估研究潜在的个人获益和风险应当基于已获得的有效证据。研究方案或其他送审文件应当提供一份与评估潜在的研究风险和个人获益相关的、基于现有证据的全面、均衡的概述，包括：临床前的研究结果，涉及人的干预措施的早期或探索性研究的结果，说明现有数据的局限性和不同意见。研究者应当对现有证据的可信度提供解释，以支持他们对合理的风险与获益比的判断。

伦理委员会应当评估研究对未来患者和研究受试者的潜在个人获益最大化。

#### 举例说明：

第一步，评估研究中每一项干预措施或程序的潜在个人获益和风险：例如，某项研究程序不构成重大风险，然而，该程序并不能产生重要的信息。仅仅对总体风险与获益进行评估可能会错过这个问题。相比之下，详细审查研究中的每一项研究干预和程序，可以发现不必要的程序，从而减少受试者的风险。因此，按两个步骤依次评估研究的个人获益和风险非常重要。

第二步，评估整个研究的总体风险和潜在的个人获益，并且确认是合理的：例如，一项研究可能涉及许多的干预措施或操作程序，单个研究活动产生的风险有限，但所有研究活动的风险累积起来，总体风险可能达到一个显著的水平，相对于研究的社会和科学价值而言是不可接受的。

日常生活风险的参照：可能造成自身不可接受的风险的活动不能作为日常生活风险的参照。例如，一些涉及较高伤害风险的体育活动。

社会获益的最大化：例如，通过为未来的研究提供数据或标本，可以使研究的社会和科学价值最大化。研究获益的最大化需要仔细权衡利弊。例如，共享数据或用于未来研究的标本可能对受试者构成风险，特别是在没有足够的隐私保护措施的情况下。

受试者个人获益的最大化：例如，目标人群选择最有可能从研究干预中获益的人群，可以使受试者潜在的临床获益最大化。

## 2. 受试者的风险最小化

受试者的风险最小化是指使受试者的风险减少到最低限度，而不是指使受试者的风险不大于最低风险。

如果受试者的风险不大于最低风险，那么已经满足了风险最小化的要求，伦理审查可以不需要考虑风险最小化的问题。

伦理委员会在确认各项干预措施和操作程序的风险最小化的同时，其对于受试者个人的潜在获益，以及研究的社会价值和科学价值也应当得到相应的保证。

### 2.1 风险最小化的标准之一：研究程序



**标准:**通过采用与合理的研究设计相一致,且避免受试者暴露于不必要风险的研究程序,使受试者的风险减少到最低限度。

**审查考量:** 研究程序

伦理委员会应当知晓,采用与合理的研究设计相一致,且避免受试者暴露于不必要风险的研究程序,可以降低风险发生的概率和程度。伦理审查应当考虑研究程序的合理性,例如,纳入排除标准,样本量等,避免受试者暴露于不必要风险,考虑是否可以采用其他风险较小的研究程序。

**举例说明:**

**纳入排除标准:**例如,排除对试验干预风险的易感人群。某试验药物从肝脏代谢,肝功能损害的患者可能影响药物的半衰期和血药浓度,早期的研究排除此类人群可以降低药物副作用发生的概率和程度。同时,为保证研究的社会价值和科学价值,应当考虑在研究的某个阶段对肝功能损害患者的试验药物代谢和用药方案进行研究。

**样本量:**除了从科学角度确认样本量能确保有足够的把握度回答研究问题以外,还要从伦理的角度考虑用最少的受试者人数获得可靠结论的可能性。

**侵入性检查:**例如,脂肪肝临床干预性研究,在合适的情况下,疗效指标选择风险较小的肝脾 CT 比值,代替肝脏活检。

**与研究目的无关的程序:**例如,某量表问卷的调查程序不大于最低风险,然而,该程序与研究目的无关。修改这一不合理的研究设计,可以减少受试者不必要的负担。

## 2.2 风险最小化的标准之一: 适用的诊断和治疗程序

**标准:**在任何适当的情况下,通过采用受试者诊断或治疗需要执行的程序,使受试者的风险减少到最低限度。

**审查考量:** 适用的诊断和治疗程序

如果研究背景涉及出于诊断和治疗目的需要执行的程序,伦理委员会应当识别出哪些风险的概率或程度可以通过采用这些程序而得以减少。伦理审查应当考虑在任何适当的情况下,采用受试者诊断或治疗需要执行的程序。

如果研究背景不涉及此类程序,风险最小化的这一策略将不适用。

**举例说明:**

**手术医疗器械的临床试验:**测试手术中使用的器械,选择出于医疗目的需要接受手术的患者作为受试者。

**疼痛的研究:**受试者选择临床伴有疼痛疾病的患者。

**侵入性活检:**在临床活检中稍微多采集一点标本,而不是仅仅为了研究目的进行第二次活检。

**安慰剂对照的叠加设计:**例如,痛风急性发作期的止痛药物的安慰剂对照试验,试验组和对照组都采用休息,多喝水,低嘌呤饮食等基础治疗。叠加设计中的基础治疗的作用机制应当不同于试验药物。



### 3. 受试者的风险与获益相权衡是合理的

风险与获益比是否合理无法以数学公式或算法来表示，确切的说，它是基于谨慎的分析评估，合理权衡研究风险和潜在获益之后，做出的一种判断。研究的风险是否可以接受，是风险相对于获益进行权衡的结果，而不是以某一个固定程度的风险作为参照。

#### 3.1 对受试者没有潜在个人获益的研究，风险可以接受的条件：

- 风险必须最小化；
- 风险与研究所获知识的社会价值和科学价值相比是适当的。

#### 举例说明：

I 期临床试验，早期的 II 期临床试验：一般认为没有潜在的个人获益。

炭疽或埃博拉病毒的疫苗临床试验：例如，一项研究涉及故意使健康人感染炭疽或埃博拉病毒，由于这两种疾病缺乏有效的治疗手段且具有高死亡率的风险，即使该研究可能研发出针对这两种疾病的有效疫苗也是不可接受的。受试者的风险与研究的社会价值和科学价值相权衡应当是合理的，研究对受试者的风险不能突破上限。

#### 3.2 对受试者具有潜在个人获益的研究，风险可以接受的条件：

- 风险已被最小化，并且潜在的个人获益超过风险；
- 根据预期风险和获益，已获得的证据提示研究干预至少与任何有效的替代方法同样有利。

作为一般规则，研究对照组的受试者应当接受一个已被证明有效的干预；除非不存在已被证明有效的干预措施，或者，出于令人信服的以及科学合理的方法学的理由，使用任何弱于已被证明的最佳有效的干预措施、安慰剂或是不予干预，是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的，而且使用弱于已被证明的最佳有效的干预措施、安慰剂或不予干预不会使患者由于未接受已被证明的最佳干预措施而遭受任何严重的或不可逆伤害的额外风险。

#### 举例说明：

III 期临床试验：许多 III 期临床试验的药物提供了潜在的个人获益的前景。

令人信服的科学理由：例如，对已证明有效干预的临床反应有高度差异；症状多变，自发缓解率高；研究的病症有很高的安慰剂效应；在这些情况下，如果没有安慰剂对照，试验就无法区分有效干预还是无效干预（试验检测的灵敏度），这就存在令人信服的科学理由。同时，应当确保受试者不会遭受任何严重的或不可逆伤害的额外风险。

## 4. 资源

伦理委员会应当审查研究项目具备保护受试者所需的资源，包括：

- 研究者在临床研究约定的期限内有足够的实施和完成临床研究。
- 具有足够数量的合格研究人员。
- 有程序确保所有研究人员熟悉研究方案，以及研究相关的工作和责任。
- 能够接触到招募足够数量受试者所需的目标人群。
- 能够为受试者提供研究所需的、可使用或利用的医疗设备和设施，以及社会心理支



持。如果研究现场不能提供所有所需的此类资源，伦理委员会应当审查研究能否从所在地区获得足够的此类资源以满足受试者保护的需要。

#### 审查考量：

伦理委员会根据研究方案对所需资源的描述，基于研究者所能获得的设施和人员配置，来评估研究是否具备保护受试者所需的资源。

#### 举例说明：

疫苗临床试验：例如，疾控中心疫苗临床试验的试验现场，选定至少一所医疗水平较好、距离受试者入组现场最近、交通畅通的综合医院作为应对疫苗接种突发事件的依托机构。

### 三、安全监查

标准：伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下，研究有合适的数据安全监查计划。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查研究是否满足该标准。伦理委员会医药专业背景的委员应当知晓如何应用该标准。

#### 1.适当的情况

凡是大于最低风险的研究项目，研究应当有合适的数据安全监查计划。

对于旨在挽救生命、预防严重疾病进展或降低重大不良健康结果风险的研究，以及需要期中分析以确保受试者安全的研究，可能需要设立独立的数据监查委员会，例如：

- 确证性临床试验，特别是大样本、安全性风险高、包含适应性特征的复杂设计，或者观察周期较长的临床试验。
- 有必要在试验过程中评估汇总数据的临床试验。

#### 2.合适的数据安全监查规定

伦理委员会应当根据研究的具体情况，判断研究方案中数据安全监查的条款是否合适。数据安全监查计划的条款可能分散在临床研究方案的不同章节中，这些条款包括：

- 收集哪些安全信息，如何收集，收集的频率。例如：
  - ▲ 研究方案规定的对安全性评价有重要意义的不良事件和实验室异常值。
  - ▲ 严重不良事件。
- 评估累计安全性数据的频率或周期，以及分析和解释的程序。例如，申办者对任何来源的安全性相关信息的分析评估。
- 数据安全监查结果报告的程序。例如，应当向伦理委员会报告：可疑且非预期严重不良反应报告，其他潜在的严重安全性风险信息的报告，年度安全性报告，以及数据监查委员会（如有）或者期中分析（如有）发现的增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的信息。
- 对特定的事件或终点所计划采取的措施。例如，对症用药的规定，受试者提前退出研究的标准和程序。
- 监测者。例如，医疗监测，研究人员，数据监查委员会。



### 审查考量：

伦理委员会应当基于研究干预和程序的特定风险，评估方案规定收集的安全性信息、以及收集的频率是否合适。例如，对安全性评价有重要意义的不良事件和实验室异常值，清洗期（终止现有治疗）对受试者的监护。

伦理委员会应当基于受试者的风险程度，审查申办者评估累计安全性数据的频率或周期，以及分析和解释的程序是否合适。

伦理委员会应当根据 GCP 的规定，审查数据安全监查结果报告的程序是否合适。如 SUSAR 报告，其他潜在的严重安全性风险信息的报告，年度安全性报告，数据监查委员会报告（如有），期中分析报告（如有）。

伦理委员会应当基于研究预期的风险，审查对特定的事件或终点所计划采取的措施是否合适。例如，预期不良反应的处理规定，对症用药的规定，受试者提前退出研究的规定，终止或者暂停研究的规定。

### 3.跟踪审查

研究的风险与获益比会随着研究进程而变化，因此，伦理委员会应当对所同意的研究进行跟踪审查，定期重新评估研究的风险和潜在的个人获益。

#### 3.1 年度/定期审查的频率

伦理委员会根据受试者的风险程度，确定年度/定期审查的频率，至少每年 1 次。伦理委员会确定年度/定期审查频率的要点包括：

- 受试者的风险及其性质。
- 受试者风险的不确定性程度。
- 受试者的弱势程度。
- 研究者进行临床研究的经验。
- 伦理委员会对研究者或申办者的以往经验，例如，遵循方案研究的既往表现，研究者以往获取知情同意的问题，受试者以往对研究者的抱怨。
- 研究是否涉及新疗法。

#### 3.2 非预期问题

伦理委员会的跟踪审查应当关注增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题：

- 为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。
- 增加受试者风险和/或显著影响研究实施的改变。
- 所有可疑且非预期严重不良反应。
- 可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：
  - ▲ 研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少受试者的保护措施或获益，增加受试者风险的情况。
  - ▲ 来源于最新的文献，数据监查委员会，期中分析，其他相关临床试验的报告，受试者的抱怨等的非预期问题。



▲ 研究项目被监管部门终止或者暂停。

### 3.3 非预期问题的处理

如果所报告的信息不属于增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题，除不依从问题外，一般不必采取处理措施。如果是，伦理审查应当考虑采取相应的处理措施，例如：

- 修改方案。
- 当此类信息可能与受试者继续参加研究的意愿有关时，修改知情同意书；要求在研受试者重新同意参加研究。
- 修改年度/定期审查的频率。
- 观察知情同意的过程。
- 终止或者暂停已批准的研究。
- 审查意见通知医院研究管理部门。

## 四、受试者的选择

标准：伦理委员会应当基于对研究目的，进行研究的环境，涉及弱势人群研究的特殊问题，选择标准和招募程序的考虑，审查并确认受试者的选择是公平的。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查每一项研究是否满足该标准。伦理委员会的委员应当知晓如何应用该标准。

### 1.公平的选择受试人群

公平是指研究的获益与负担的公平分配。

- 选择受试人群必须基于科学的理由，而不是他们易于妥协的社会或经济地位。
- 无条件的排除某些类别的人群参加研究可能导致或加剧医疗的不平等，因此，排除需要特殊保护的人群必须有合理的科学理由和依据。

研究获益的公平分配：研究不应偏向特定人群的健康需求，而应旨在解决不同阶层或群体的多种的健康需求。例如，将弱势群体（如儿童，育龄期妇女，孕妇）排除在研究之外，其结果是该类人群的疾病诊断、预防和治疗的信息非常有限，这就导致了严重的不公平。

研究负担的公平分配：涉及人的研究通常需要一些人或群体承担风险和负担，以产生保护和促进人类健康所需的知识。研究负担的公平分配需要特别注意，确保已经处于弱势或边缘地位的个人、社区或人群没有被过度（不成比例的）纳入研究。

#### 审查考量：

伦理委员会应当基于对研究目的，进行研究的环境，涉及弱势人群研究的特殊问题，选择标准和招募程序的考虑，审查并确认受试者的选择是公平的。

研究目的：选择受试人群必须基于科学的理由，这是公平原则的基本要求。研究目的是判断受试人群的选择是否科学合理的重要依据。



进行研究的环境：一般而言，公平分配原则要求从研究结果应用的地理区域的合格人群中选择受试者。研究实施所在地区能否应用研究的结果，是考量公平选择受试人群的一个要点。此外，还要考量进行研究的环境是否处于贫困或边缘化的状况，是否可能被过度利用。

涉及弱势群体研究的特殊问题：弱势群体容易受到胁迫或不正当影响。涉及弱势群体的研究应当特别注意研究负担的公平分配，确保处于弱势或边缘地位的个人、社区或人群没有被过度纳入研究。

选择标准：纳入和排除标准不应基于潜在的歧视性考量，如种族、民族、经济地位、年龄或性别，除非存在一个合理的伦理或科学的理由。例如，如果研究缺乏特定群体的代表（如儿童，哺乳妇女等），将导致或延续健康差异的情况下，公平原则要求尽量在研究中纳入此类人群。

招募程序：伦理委员会对招募程序的公平性审查，需要重点关注是否存在胁迫或不当影响。

## 2. 招募程序：避免胁迫或不正当影响

### 2.1 招募者的身份

招募者的身份不应应对受试者造成不正当的影响。

#### 举例说明：

患者与临床医生之间的依赖关系：潜在受试者作为患者依赖于临床医生的医疗护理，当其主治医生参与研究时，患者可能不愿拒绝其主治医生发出的参加该研究的邀请。因此，在有依赖关系的情况下，原则上应由一个中立的第三方（如研究护士）获得知情同意。然而，在某些有依赖关系的情况下，最好由医生为病人提供信息，因为他或她最了解病人的状况。但是，为了尽量减少依赖关系的影响，必须采取一些保护措施。从事研究的临床医生必须坦诚告知患者他们有一个双重角色，即作为治疗的临床医生，又作为研究人员。他们必须强调参加研究的自愿性质，以及拒绝或退出研究的权利。他们还必须向病人保证，无论他们做出参加或拒绝的决定，都不会影响他们应享有的治疗或其他权益。

教授与学生：教授邀请自己的学生作为受试者参加自己的研究项目，可能存在胁迫或不正当的影响。

### 2.2 招募材料不应当含有以下信息：

- 宣称或者暗示超出知情同意文件和方案描述之外的有利的结果或者其他的获益。
- 使用“新治疗”、“新药物”或“新药”术语，而没有解释测试物是试验性的。
- 要求受试者放弃其合法权益。
- 豁免研究者、申办者或研究机构的过失责任。
- 以醒目字体方式强调补偿金额。
- 将受试者参与研究不需要花费金钱的情况表述为“免费治疗”。

### 2.3 如果存在旨在加快招募速度的招募费用，伦理审查应当确认：

- 给受试者提供了充分的时间和机会以考虑是否参加研究。
- 没有增加对研究者或受试者施加胁迫或不正当影响的可能性。



### 3. 补偿与费用

#### 3.1 合理的补偿，避免过度劝诱

补偿是对受试者参与研究所造成的不便和花费的时间的补偿。补偿可以是货币或非货币。后者可以是与研究无关的免费医疗护理，医疗保险，教育材料或其他福利。

补偿金额应与受试者为实现研究目的而参与的活动所花费的时间、以及往返研究现场所花费的时间成正比，具体数额的计算应以国家的最低小时工资为基准。补偿还应考虑受试者参与研究所造成的不便，例如，按研究程序规定收集标本，入住研究病房，强制饮食控制等。

知情同意文件应列出补偿的所有信息，包括补偿金额和按比例支付的计划。

#### 审查考量：

伦理委员会应当根据研究所在地区特定文化与人群传统，以及社会经济背景来评估补偿的数额是否适当，确认普通受试者同意参与研究不是基于所给予的补偿，而是他们自己更好的判断；特别是对于受试者没有潜在个人获益的研究，应当谨慎地避免因为过高的补偿数额使受试者忽略了参与研究的风险。

补偿的水平不应与受试者风险程度相关联。

补偿应当按照受试者实际完成研究的比例支付，而不是以完成全部研究为条件。

完成研究的奖金数额应当在合理范围，不宜过高，以免导致受试者原本打算退出研究而继续留在研究中。

#### 举例说明：

对不知情同意能力的受试者的补偿：不知情同意能力的人可能容易被监护人利用以获得经济利益。监护人被要求代表不知情同意能力者做出是否同意参加研究，除了给监护人报销交通费和其他直接或间接开支外，不得给予任何其他补偿。若向受试者本人提供补偿是合理的，研究人员不能因为他们缺乏决策能力而拒绝予以补偿。当受试者不能给予知情同意时，必须以受试者可以从中获益的方式提供补偿。

提前退出研究的补偿：研究人员因健康相关理由让受试者从研究中退出，该受试者应得到参加研究直至退出时的补偿。当受试者因与研究相关的损害而退出研究时，必须对这种损害进行治疗，并且受试者有权得到额外的补偿。因受试者故意不依从而被要求必须从研究中退出，研究人员有权扣留部分或全部补偿。受试者由于其他原因不能继续参加研究，研究人员应按照他们完成研究工作量的比例进行补偿。在有一次以上随访或干预的研究中，研究人员不得扣留全部或大部分补偿金直到研究结束，以诱使不愿继续参加研究的受试者留在研究中。

#### 3.2 研究费用的合规支付

受试者参加临床研究的费用包括：①受试者参加研究的直接费用，例如交通费。②临床试验方案规定受试者需要执行的研究干预和研究程序的费用，例如试验药物、检验检查的费用。

#### 审查考量：



直接费用：在观察性研究和干预性研究中，受试者为研究的社会利益做出贡献，不应自己支付或承担参加研究的直接费用（例如交通费用），因此必须合理偿还此类费用。偿还的方式可以是报销，或者是津贴。

研究费用：I~III 期临床试验，申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用。如果属于上市后药物安全性评价的观察性研究，申办者可以不承担研究观察的药品费用。

## 五、知情同意

标准：伦理委员会应当审查并确认将征求每位潜在受试者或其监护人的知情同意，确认获取知情同意过程的计划安排和知情同意文件提供的信息符合规范要求，并有适当的文件证明知情同意。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查研究是否满足该标准。伦理委员会的委员应当知晓如何应用该标准。

对于研究者和研究人员将征求每位潜在受试者或其监护人的知情同意，伦理委员会主要从三个方面进行审查：获取知情同意过程的计划安排，知情同意文件提供的信息，有适当的文件证明知情同意。

### 1. 获取知情同意过程的计划安排

获取知情同意过程的计划安排应当符合以下所有伦理准则：

- 研究者将获得受试者或其监护人的具有法律效力的知情同意。
- 只有向潜在受试者或其监护人提供了充分的机会考虑是否参与的情况下，才征求其同意。
- 只有在将胁迫或不当影响的可能性减少到最低的情况下，才征求其同意。
- 提供给受试者或其监护人的信息应当使用其能够理解的语言。
- 知情同意过程不包含任何使受试者或其监护人放弃或似乎放弃其合法权利的语言。
- 知情同意过程没有豁免或似乎豁免研究者/机构、申办者或其代理人的过失责任。

#### 审查考量：

研究者应当在初始审查申请表中，向伦理委员会提供知情同意过程的计划安排的信息：

- 谁以及在什么场所实施知情同意。
- 提供同意或许可的人（受试者，或监护人）。
- 获取知情同意的时间安排。
- 为减少胁迫或不当影响的可能性所采取的措施。
- 获取知情同意者所使用的语言。
- 潜在受试者或其监护人所能理解的语言。

根据研究者提供的这些信息，伦理委员会审查获取知情同意过程的计划安排是否符合伦理准则。



### 举例说明:

谁获取知情同意: 知情同意必须由研究团队的成员获得。在患者与临床医生之间存在依赖关系的情况下, 研究者应当授权具备适当的资质, 且有先前获取知情同意经验的、中立的第三方(例如研究护士)获取知情同意。获取知情同意的人员应当对研究有充分的了解, 以潜在受试者可以理解的简明语言提供信息, 并能回答潜在受试者的任何问题。

理解: 受试者理解信息的能力取决于个人的成熟度, 受教育水平和价值观。受试者的理解还取决于研究人员耐心细致的沟通能力和意愿, 以及知情同意过程的气氛、场所和地点。

获取知情同意的时间安排: ①受试者了解研究的详细情况, 包括阅读知情同意书, 提问, 答疑的时间安排。②做出是否参加研究的决定, 包括与家人朋友商量, 考虑的时间安排。

## 2.知情同意文件提供的信息:

2.1 涉及人的生物医学研究: 知情同意文件提供的信息包括基本信息和适当的附加信息。

基本信息: 知情同意文件应当提供的基本信息

- 说明试验的研究性质。
- 解释研究目的。
- 受试者参与研究的预期持续时间。
- 说明受试者需要遵循的程序。
- 说明其中所涉及的任何试验性程序。
- 说明对受试者任何合理可预期的风险或不适。
- 说明从研究中可以合理预期的对受试者或他人的任何获益, 以及不能获益的可能性。
- 说明对受试者有益的、可选择的替代程序或治疗方法(如有), 及其重要的潜在获益和风险。
- 说明维护可识别受试者身份记录的机密性的程度(如有)。
- 说明受试者需要获得研究相关问题的解答时, 可以联系谁。
- 说明受试者需要获得受试者权益相关问题的解答时, 可以联系谁。
- 说明受试者发生研究相关损害时, 可以联系谁。
- 研究小组的联系方式, 以讨论他们所关注的问题, 获取信息, 提出诉求。
- 独立于研究小组之外的伦理委员会联系方式, 以处理诉求和意见。
- 说明受试者参与研究是自愿的。
- 声明如果潜在受试者拒绝参与研究, 将不会受到处罚, 不会损失其有权享有的利益。
- 声明受试者在任何时候退出试验, 不会受到处罚或损失其有权享有的利益。

附加信息: 政府监督管理部门监管的研究, 知情同意文件应当提供的附加信息:

- 说明政府监督管理部门可能对受试者的原始医学记录进行检查。

附加信息: 大于最低风险的研究, 知情同意文件应当提供的附加信息:

- 说明如果发生损害, 是否可以获得补偿。如果可以获得补偿, 补偿将包括什么内容, 或者可以从哪里获得进一步的信息。
- 说明如果发生损害, 是否可以获得医药治疗。说明如果发生损害时可以获得医药治疗, 它将包括哪些内容, 或者可以从哪里获得进一步的信息。

附加信息: 适当时, 知情同意文件提供给每位受试者的附加信息:



- 说明特定的治疗或程序可能对受试者存在目前无法预见的风险。
- 说明受试者怀孕或可能怀孕, 特定的治疗或程序可能对胚胎或胎儿存在目前无法预见的风险。
- 预期在什么情况下, 研究者可以不经受试者同意, 提前终止受试者参与研究。
- 受试者参加研究可能产生的任何额外费用。
- 受试者决定退出研究的后果。
- 有序终止受试者参与研究的程序。
- 说明研究期间发现可能与受试者继续参与研究意愿有关的重要新发现, 将提供给受试者。
- 参与研究的受试者的大概人数。
- 支付给受试者所有补偿的数额和按比例支付的计划。

#### 举例说明:

信息手册: 应当向每位潜在受试者提供一份可随身携带的书面信息手册。手册的措辞应当简洁明了, 受试者易于理解, 内容不超过两个或三个页面。手册的信息包括(但不限于): 研究目的, 方法, 资金来源, 可能的利益冲突, 研究人员的机构隶属关系, 研究的预期获益和潜在风险, 以及可能产生的不适, 研究后的医疗安排的可及性, 以及研究的其他相关方面(参见知情同意文件提供的信息)。信息手册应当获得伦理委员会审查同意, 但不需要受试者或其监护人签署。

#### 2.2 药物临床试验: 知情同意文件也可以按照 GCP 的规定, 提供以下信息:

- 临床试验的研究性质。
- 试验目的。
- 试验治疗和随机分配至各组的可能性。
- 受试者需要遵守的试验步骤, 包括创伤性医疗操作。
- 受试者的义务。
- 临床试验所涉及试验性的内容。
- 试验可能致受试者的风险或者不便, 影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险。
- 试验预期的获益, 以及不能获益的可能性。
- 其他可选的药物和治疗方法, 及其重要的潜在获益和风险。
- 受试者发生与试验相关的损害时, 可获得补偿以及治疗。
- 受试者参加临床试验可能获得的补偿, 按比例支付的计划。
- 受试者参加临床试验预期的费用。
- 受试者参加试验是自愿的, 可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复, 其医疗待遇与权益不会受到影响。
- 在不违反保密原则和相关法规的情况下, 监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录, 以核实临床试验的过程和数据受试者签署知情同意书即授权此类直接查阅。
- 受试者相关身份鉴别记录的保密事宜, 不公开使用。如果发布临床试验结果, 受试者的身份信息仍保密。



- 有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。
- 当存在有关试验信息和受试者权益的问题，以及发生试验相关损害时，受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式。
- 受试者可能被终止试验的情况以及理由。
- 受试者参加试验的预期持续时间。
- 参加该试验的预计受试者人数。

药物临床试验知情同意文件提供的信息，还应当符合 GCP 的以下要求：

- 伦理委员会同意研究的意见。
- 不包含任何使受试者或其监护人放弃或似乎放弃其合法权利的语言。
- 没有豁免或似乎豁免研究者/机构、申办者或其代理人的过失责任的语言。

### 2.3 可识别的数据和生物标本的存储、维护和二次研究使用的泛知情同意

#### 2.3.1 泛知情同意的适用范围

泛知情同意适用于以下使用可识别身份的生物材料或医疗数据的研究：

- 为未来的研究采集和储存人体的生物材料及相关数据，但特定用途尚不明确。
- 为未来的研究采集和储存可识别身份的医疗数据，但特定用途尚不明确。
- 收集、储存研究剩余的人体生物材料，用于特定用途尚不明确的未来研究。
- 收集、储存临床诊疗过程中剩余的人体生物材料及相关数据，用于特定用途尚不明确的未来研究。
- 收集、储存临床诊疗过程中产生的医疗数据，包括电子病历、影像学资料和临床各类检验检查数据，用于特定用途尚不明确的未来研究。

采集或收集、储存可识别身份的生物材料或医疗数据时，已经明确材料和数据的特定用途的研究项目，应采用特定的知情同意，不适用泛知情同意。

#### 2.3.2 泛知情同意文件提供的信息

- 项目的研究性质。
- 对捐献者任何合理预期的风险或不适（如果没有可省略）。
- 研究对捐献者的或其他人的合理预期的获益（如果没有可省略）。
- 生物样本库/数据库的目的。
- 储存条件和期限（该期限可能不确定）。
- 可能使用可识别的生物样本或数据开展研究的组织机构或研究者的类型。
- 采取哪些保护机密的措施以及这些措施的限制性。
- 捐献者参与试验是自愿的。
- 捐献者拒绝参加研究不会因此受到歧视或报复、不会损失其应得利益。
- 捐献者可以随时退出研究或撤回捐献而不会受到歧视或报复、不会损失其应得的利益。
- 捐献者的生物样本（即使标识符已被移除）是否可能被用于商业利益，以及捐献者是否可以分享该商业利益。
- 捐献者联系生物样本库/数据库管理员的方式，以及了解生物样本/数据未来使用情



况的途径。

- 可能使用可识别的生物样本或数据进行的研究类型的一般性说明，使得理性的捐献者知晓泛知情同意书所许可的研究类型。
- 可识别的生物样本或数据中移除标识符后，可以用于哪些无需捐献者或其监护人额外知情同意的未来研究。
- 除非向捐献者或其监护人提供特定的研究详细信息，否则应说明不会告知他们任何可能使用捐献者的可识别的生物样本或数据进行的特定研究的详情(如研究目的)，包括他们有可能不会选择同意的某些特定的研究。
- 可能用于研究的可识别的生物样本或数据的描述。
- 是否可能共享可识别的生物样本或数据。
- 除非知道在任何情况下临床相关的研究结果(包括个人研究结果)都将向捐献者披露，否则应说明此类结果可能不会向捐献者披露。
- 向捐献者提供是否希望获得研究结果中对其健康有益信息的选择，同时清楚地说明，提供个体诊断不是未来研究项目的目的。
- 如果出现捐献者未要求反馈的研究结果，它们将如何处理。
- 对于涉及生物样本的研究，说明该研究是否将包含或可能包含全基因组测序(如已知)。
- 研究结束时是否有销毁生物样本计划，如果不销毁，是否有储存的详细安排(在何处，如何，多长时间和最终处置)以及可能的未来用途。
- 捐献者咨询权利相关的问题可以联系谁。
- 捐献者咨询可识别的信息或生物样本储存和使用的相关问题可以联系谁。
- 捐献者发生研究相关的损害可以联系谁(不能仅仅因为研究只涉及不大于最低风险而被忽略)。
- 有疑问、疑虑或投诉时，与研究团队的联系信息。
- 有问题、疑虑、疑问、意见或建议时，与某个独立于研究团队的人员的联系信息。

#### 举例说明：

未来研究的使用范围：泛知情同意应当告知可识别的生物材料和数据的在未来研究中的使用范围。泛知情同意不是一揽子的同意，不是允许将来不受任何限制的使用人体材料和数据；相反，泛知情同意对未来使用人体材料设置了某些限制。泛知情同意应当具体说明：生物样本库的目的；储存条件和持续时间；访问生物样本库的规则；捐赠者与生物样本库管理员的联系方式，以保持对未来使用情况的了解；材料的可预见用途，包括已经完全界定的研究，以及扩展用于一些完全或部分未界定的研究；该种用途的预期目标，是用于基础研究，应用研究，还是用于商业目的；出现未经同意的研究发现的可能性，以及如何处理这些发现。伦理委员会必须确认所计划的收集、储存生物材料的方案，以及知情同意的程序符合这些规范。

研究结果的反馈：不是所有的研究结果都有必要反馈给捐献者。只有具备有效性分析、临床重要意义和可应用性的研究结果，才是合适的有必要反馈的结果。告知捐赠者的信息应清楚地说明，提供个体诊断不是生物样本库或未来研究项目的目的，以防止捐赠者因没有反馈研究计划外的发现而错误地放心。



研究涉及基因检测结果和家族遗传疾病信息：应当告知研究的规定，未经受试者同意，不会将其基因检测结果泄露给其直接亲属或其他人（如保险公司），以及落实该规定的防范措施。

### 3.有适当的文件证明知情同意

- 知情同意通常以书面文件的方式，将所披露的基本信息和适当的附加信息记录在案。
- 受试者或其监护人将签署知情同意书并注明日期。
- 如果受试者或监护人没有阅读能力，获取其口头知情同意时需要有一名见证人。对于不会讲本地母语的受试者，见证人必须熟悉本地母语及受试者语言。见证人将在知情同意文件上签名并注明日期，以证明知情同意过程。
- 实际获取知情同意的人将签署知情同意书并注明日期。
- 将向受试者或其监护人提供一份已签署的知情同意书副本。
- 将在病史中记录知情同意的具体时间和人员。

#### 举例说明：

同意文件：作为一般规则，受试者应当签署一份书面的知情同意文件。如果受试者没有知情同意的能力，其监护人应当签署知情同意书。变更或豁免知情同意，必须得到伦理委员会的审查同意。

口头同意：如果免除知情同意的签字（口头获得同意），研究人员应当向伦理委员会提交同意的书面文件，并获得伦理审查同意。这份知情同意文件可以由获取知情同意的人员证明，也可以由获取知情同意时在场的证人予以证明。

### 4.受试者或其监护人无阅读能力

受试者或其监护人无阅读能力，则在知情同意讨论的全过程中应当有一名公正的见证人在场。

研究人员应当向受试者或其监护人诵读和解释书面知情同意书和提供给受试者的其他书面资料。如果受试者或其监护人口头同意参加试验，在有能力的情况下他们应当在知情同意书上签名并注明日期。见证人亦应当在知情同意书上签名并注明日期，以证明受试者或其监护人就知情同意书和其他书面资料得到了研究者准确地解释，并理解了相关内容，同意参加临床研究。

在参加研究之前，受试者或其监护人应当得到一份已签署姓名和日期的知情同意书副本，以及提供给受试者的其他书面资料。

#### 举例说明：

知情同意过程需要有见证人在场的两种情况：①受试者有知情同意能力，但没有阅读能力。②受试者没有知情同意能力，此时需要有监护人代理决策，但监护人没有阅读能力。

见证人如何证明知情同意的过程：见证人除了应当在知情同意文件上签字以外，必须同时说明其见证的事项，即研究者已经向受试者或其监护人正确地诵读和准确地解释了知情同意书和其他书面资料，回答了相关问题，显然受试者或其监护人理解了相关内容，自愿做出参加临床研究的决定。

### 5.可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息



伦理委员会跟踪审查应当关注是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息。如果存在此类新信息，可以采取的措施有：

- 要求修改知情同意书。
- 要求受试者重新签署知情同意书。
- 观察知情同意的过程。

## 6.变更或豁免知情同意

变更知情同意是指仍然会获得知情同意，但披露的要素或知情同意的文件证明与法规要求有所不同：①变更提供给受试者的信息，例如隐瞒信息。②变更知情同意的文件证明，例如免除知情同意的签字（口头同意）。

豁免知情同意是指豁免同意的整个要求，包括同意过程的属性和披露要素，意味着允许研究人员在没有获得完全知情同意的情况下进行研究。

所有涉及人的生物医学研究必须得到个人或其监护人的知情同意。变更或豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理委员会的审查同意。

### 6.1 变更或豁免知情同意的伦理审查应当确认同时满足了以下三个前提条件：

- 如果没有变更或豁免，研究将不可行或无法实施。
- 研究具有重要的社会价值。
- 研究对受试者造成的风险不超过最低风险。

#### 举例说明：

研究将不可行或无法实施：生物医学研究是指无法找到受试者。社会行为学研究是指如果告知了研究的信息，受试者就有可能改变行为，研究将无法获得有效的数据。

利用储存在生物标本库的标本和相关信息的研究，是否可以豁免知情同意：如果生物标本在入库前，已经通过特定的知情同意或泛知情同意，获得了受试者同意用于将来研究的授权，就不需要再次获得同意。此类情况不属于豁免知情同意。

利用医疗诊断过程剩余的血液标本进行诊断试剂的临床试验，采用鉴认代码隐藏个人信息，是否可以豁免知情同意：利用剩余血液标本进行的诊断试剂临床试验属于前瞻性研究，不存在无法找到受试者；此外，通过鉴认代码表可以关联受试者。因此，此类研究应当获取知情同意。

利用不可识别身份数据的研究，是否可以豁免知情同意：例如，利用文献论文报告的结果数据进行荟萃分析，因为没有个人身份信息，所以研究人员无法联系受试者；由于数据不可识别身份，所以对个体风险不大于最低风险。如果研究具有重要的社会价值，那么就满足了上述豁免知情同意的三个条件。

### 6.2 变更知情同意的附加条件：隐瞒信息

对需要在知情同意过程中隐瞒信息，以确保研究的有效性，伦理审查应当确认符合以下要求：



- 事先征询潜在的受试者同意在研究完成前将不告知他们某些试验程序的目的，在研究完成后告知所隐瞒的信息。例如，监测受试者的依从性，有关试验分组的详细程序。
- 如果事先征询受试者同意隐瞒信息可能危及研究的有效性，在完成数据收集前都不能告知受试者某些信息已被隐瞒。此类事先未征询受试者同意的隐瞒信息，必须获得伦理委员会的明确同意，并要求在研究结果分析之前，必须向受试者披露被隐瞒的信息，并允许其考虑是否撤回在研究中所采集的他们的数据。研究开始前，必须考虑受试者撤回数据对研究有效性的潜在影响。

#### 举例说明：

对照试验：知情同意文件应当说明研究设计的特点（例如随机化，双盲），在研究完成并在破盲之前，研究人员不会告知受试者所分配的治疗。

没有将所有重要信息都披露：应当询问潜在受试者是否同意被告知不完整的信息，并告知将在分析研究结果之前提供完整的信息，以及给予受试者撤回研究所收集的他们的数据的可能性。

#### 6.3 变更知情同意的附加条件：主动欺骗

社会行为学研究的某些特定情况，只有通过主动欺骗才能获得研究的有效结果。伦理审查应当确认符合以下条件：

- 研究者应当向伦理委员会证明：①没有其他方法可以获得有效和可靠的数据。②研究具有重要的社会价值。③不隐瞒类似信息，会导致理性的人拒绝参与研究。
- 在知情同意过程中，应当询问潜在的受试者是否同意将被告知不完整的信息。
- 应当明确如何事后说明情况，解释欺骗的原因。
- 对于不赞成出于研究目的而被欺骗的受试者，必须为其提供拒绝让研究人员使用通过欺骗获得的他们的数据的机会。在特殊情况下，伦理委员会可以同意保留不可识别个人身份的信息。例如，如果研究是评估服务质量或服务能力的情况下，可能不会向受试者提供撤回数据的选项。

## 六、隐私的保护

标准：伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下，研究有合适的规定以保护受试者的隐私。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查研究是否满足该标准。伦理委员会的委员应当知晓如何应用该标准。

隐私是指个人不愿他人知晓或干涉的私人信息，私人活动和私人空间。例如：与个人身份相关的信息，与个人健康相关的信息，个人的行为和观点等。

伦理委员会委员应当理解隐私的概念；知晓在与受试者接触和使用隐私数据时，相应的隐私保护的策略。



### 1.适当的情况

凡是涉及受试者隐私的研究，应当采取合适的隐私保护措施。

### 2.合适的隐私保护规定

伦理委员会应当根据研究的具体情况，判断研究方案中保护受试者隐私利益的措施是否合适。伦理委员会对隐私保护的审查需要考虑：

- 收集受试者的哪些个人身份、健康相关的信息，是否符合研究目的。
- 谁、在什么场所收集私人信息。
  - ▲ 研究者不是经治医师，无法从其工作渠道知晓潜在研究受试者情况下，如何联系受试者。
  - ▲ 部门的标牌是否可能暴露受试者不愿他人知晓的健康信息。
- 报告研究数据时，以受试者鉴认代码代替受试者姓名及其他身份信息。
- 发布临床研究结果时隐藏受试者身份信息。
- 告知受试者：保密程度受到法律和其他规定的限制，例如，申办者的监查稽查、伦理委员会和政府监管部门的检查具有研究信息的直接查阅权；法定传染病依法报告。

#### 举例说明：

敏感信息的收集：例如，与“性”相关的敏感问题，应当在相对私密的环境下，由临床主治医师或性别相同的研究者收集信息，如果有可能，采用书面的问卷方式获取信息，而不是人与人之间的直接问答方式。

## 七、可识别数据的保密

标准：伦理委员会应当审查并确认在适当的情况下，研究有合适的规定以维护数据的机密性。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查研究是否满足该标准。伦理委员会的委员应当知晓如何应用该标准。

保密是指维护研究者与受试者通过知情同意书，就如何使用、管理和传播可识别身份数据所达成的一致。

保密与隐私保护的区别：隐私保护与可识别数据的保密都涉及私人身份和健康相关信息，但前者侧重在保护个人不愿他人知晓或干涉的私人信息，后者侧重在维护与受试者就保护可识别数据的机密性所达成的一致。

伦理委员会委员应当知晓保护可识别身份数据、特别是敏感数据机密性的策略，包括对数据的存储、处理与分享的控制。

### 1.适当的情况

凡是涉及可识别身份数据的研究，应当采取合适的保密措施。



## 2.合适的维护数据机密性规定

伦理委员会应当根据研究的具体情况,判断研究方案中保护可识别身份数据机密性的措施是否合适。伦理委员会对保密的审查需要考虑:

数据库:

- 收集和存储受试者的数据仅仅是为了研究目的,而不是其他目的。
- 计算机化系统具有完善的权限管理,未经授权的人员不能访问。
- 存储在数据库中的数据必须匿名或编码。
- 仅以匿名或编码的方式向研究人员、申办者提供数据。

生物标本库:

- 存储在生物标本库的标本,采用安全编码隐藏受试者的个人身份信息。
- 仅以匿名或编码的方式向研究人员提供生物标本。
- 未经受试者同意,其个人的遗传疾病检验结果不会透露给其直系亲属。

发表研究结果:

- 如果发布临床研究结果,受试者的身份信息仍将保密。

举例说明:

**HIV 疫苗临床试验:**参加 HIV 疫苗临床试验可以使受试者血液艾滋病病毒抗体阳性,可能被认作艾滋病病毒感染者而受到社会歧视。一方面,研究应当维护可识别身份数据的机密性,另一方面,研究必须为疫苗临床试验的受试者提供证明,使他们在需要时能够表明,他们的艾滋病病毒血清阳性是由于接种疫苗而不是自然感染所致。

## 八、弱势人群的附加保护

**标准:**伦理委员会应当审查并确认当部分或所有受试者可能容易受到胁迫或不当影响时,研究包括附加的保护措施,以保护这些受试者的权益和安全。

这是伦理审查同意研究的标准之一。伦理委员会应当审查研究是否满足该标准。伦理委员会的委员应当知晓如何应用该标准。

弱势的个人或群体是指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者,其自愿参加临床研究的意愿,有可能被参与研究预期的利益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。

弱势人群包括:

- 没有能力给予知情同意的人。例如,没有知情同意能力的成人,未成年人。
- 容易受到胁迫或不正当影响的人。例如,等级群体中处于从属地位成员;接受社会福利或社会救济的人、穷人和失业者;将参与研究视为获得医疗服务唯一途径的人;患有不治之症或患有被污名化疾病的人;服刑人员,无政治权利的人;不熟悉现代医学理念的人。

### 1.涉及弱势人群的研究

伦理委员会应当审查研究是否涉及弱势的个人或群体。如果受试人群中有一部分或全部涉



及此类受试者，应当分析使受试者“弱势”的具体因素（例如，同意的能力，经济地位低下，行为受到限制的人等），需要采取哪些针对性的附加保护措施，评估方案现有的保护措施是否充分。

#### 举例说明：

弱势因素的分析与针对性的附加保护措施：例如，一个广泛接受的弱势标准是参与研究的同意或拒绝同意的能力有限。针对性的保护措施有：获取监护人的许可，作为受试者同意的补充；对受试者没有直接获益的研究，风险不得超过最低风险；研究目的是针对弱势人群的健康需求（参见下面：2.涉及无知同意能力成人研究的附加保护，3.涉及儿童和青少年研究的附加保护）。再如，涉及亲密伴侣暴力和强奸的调查和访谈，有此类经历的妇女参加访谈可能引致精神痛苦，如果违反保密性可能会对她们造成严重危害（如报复，社会歧视）。可以考虑采取的针对性的保护措施有：选择家庭以外确保私密的场所进行访谈；研究团队中有可以随时提供心理咨询的人员。

## 2.涉及无知同意能力成人研究的附加保护

### 知情同意：

- 无能力给予知情同意的人的监护人已经给予许可，该许可考虑了受试者以前形成的偏好和价值观（如果有的话）；并且，针对受试者理解信息的能力，提供了充分的研究信息，获得了与受试者能力相符的同意（赞同）。
- 如果受试者在研究过程中具备了给予知情同意的能力，则必须获得其对继续参加研究的同意。
- 作为一般规则，潜在受试者拒绝参加研究必须得到尊重，除非在特殊情况下，参加研究被认为是无能力给予知情同意的个人可获得的最佳医疗选择。
- 如果受试者在完全有能力给予知情同意的情况下做出参加研究书面的预先指示，则应遵守该指示。

### 风险可以接受的条件：

- 对无知同意能力的成人具有潜在获益的研究干预或程序：
  - ▲ 风险必须最小化。
  - ▲ 预期的潜在个人获益应当超过风险。
- 对无知同意能力的成人没有潜在个人获益的研究干预或程序：
  - ▲ 如果研究干预和程序的目标疾病人群包括无知同意能力和具有知情同意能力的人，应当首先在具有知情同意能力的人群中研究该干预和程序，除非如果没有无知同意能力者参加就无法获得所需的数据；并且，
  - ▲ 风险必须最小化，且风险程度不得超过最低风险。当此类研究的干预和程序的社会价值是令人信服的，并且研究不能在具有知情同意能力者中进行，伦理委员会可以允许风险稍高于最低风险。

#### 举例说明：

如何判断风险稍高于最低风险：稍高于最低风险没有准确的定义，应当确保风险的增量



仅仅是在最低风险临界值上“稍有增加”，并经理性的判断是可以接受的。伦理委员会判断稍高于最低风险应当仔细关注研究的背景，根据他们所审查项目的具体情况，判断最低风险的稍有增加的意义。

### 3. 涉及儿童和青少年研究的附加保护

知情同意：

- 儿童或青少年的父母或监护人已给予许可；并且，提供足够的、根据儿童或青少年发育程度定制的研究信息之后，获得与儿童或青少年能力相符的同意（赞同）。
- 如果未成年人在研究期间达到法定成人年龄，应当获得他们对继续参加研究的同意。
- 作为一般规则，儿童或青少年拒绝参加或拒绝继续参加研究必须得到尊重，除非在特殊情况下，参加研究被认为是儿童或青少年的最佳医疗选择。
- 风险可以接受的条件：
- 对儿童或青少年具有潜在获益的研究干预或程序：
  - ▲ 风险必须最小化。
  - ▲ 预期的潜在个人获益应当超过风险。
- 对儿童或青少年没有潜在个人获益的研究干预或程序：
  - ▲ 如果研究干预和程序的目标疾病人群包括成人以及儿童和青少年，应当首先在成年人中研究该干预和程序，除非如果没有儿童或青少年参加就无法获得所需的数据；并且，风险必须最小化，且风险程度不得超过最低风险。当此类研究的干预和程序的社会价值是令人信服的，并且研究不能在成人中进行，伦理委员会可以允许风险稍高于最低风险。

### 4. 妇女作为研究受试者

知情同意：

- 在某些社会文化状态下，缺乏对妇女自主权的尊重，例如妇女参与研究需要得到配偶的授权。但是，在任何情况下都不能以他人的同意取代妇女个人的知情同意。妇女必须有足够的时间和适当的环境来决定是否参与研究。

风险控制：

- 纳入育龄妇女的研究
  - ▲ 必须事先告知育龄妇女，如果她们在参加研究期间怀孕，对胎儿可能存在的风险。
  - ▲ 已知某种药物或生物制品具有致突变性或致畸性：应当确保育龄妇女接受干预之前经过妊娠试验，可以获得有效的避孕方法，以及安全合法的人工流产保障。
- 研究期间怀孕
  - ▲ 已知某种药物或生物制品具有致突变性或致畸性：知情同意应当告知，如果意外怀孕，必须退出研究，并对其在怀孕和分娩期间进行跟踪随访和提供护理。同时，必须为胎儿提供诊断性检查，如果发现胎儿异常，孕妇希望流产，则可为其安排流产。



- ▲ 如果没有证据表明研究干预对胎儿有潜在风险，不应机械地将意外怀孕的妇女从研究中退出，而应向其提供继续参加研究还是退出参加研究的选择。如果女性选择继续参加研究，研究人员和申办者必须提供足够的监测和支持。在某些情况下，合适的做法是让妇女留在研究中进行安全性监测，但不再服用研究药物。

## 5. 孕妇和哺乳妇女作为研究受试者

知情同意：

- 告知研究给她们自身、妊娠、胎儿及其后代带来的风险。
- 告知所采取的潜在个人获益最大化和风险最小化的措施。
- 告知有关风险的证据可能是未知的或有争议的，而且通常很难对胎儿或婴儿的异常确定因果关系。
- 在任何情况下，不得以其他人的许可取代孕妇或哺乳妇女自己的知情同意决定。
- 风险可以接受的条件：
  - 对孕妇、哺乳妇女、胎儿或婴儿具有潜在获益的研究干预或程序：
    - ▲ 风险必须最小化。
    - ▲ 预期的潜在个人获益应当超过风险。
  - 对孕妇和哺乳妇女没有潜在个人获益的研究干预或程序：
    - ▲ 研究目的是获得孕妇、哺乳妇女、胎儿或婴儿特定健康需求的知识；并且，
    - ▲ 风险必须最小化，且风险程度不得超过最低风险。当涉及孕妇、哺乳妇女、胎儿或婴儿的研究的社会价值是令人信服的，并且研究不能在非妊娠或非母乳喂养的妇女中进行，伦理委员会可以允许风险稍高于最低风险。

举例说明：

风险的复杂性：孕妇和哺乳期妇女参与研究是一个复杂的问题，研究可能给胎儿和孕妇本身带来风险，或可能给哺乳期婴儿构成风险。因此，必须对临床前妊娠动物模型研究，非孕妇的研究，回顾性观察研究和妊娠登记中所获得的最佳数据仔细审查考量之后，才能启动涉及孕妇和哺乳期妇女的研究。

## 6. 紧急情况下，预计有许多患者将没有能力给予同意的研究

突然发生的疾病状况使得患者没有能力给予知情同意，但有必要在疾病发作后尽早进行研究干预，以评价研究干预的效果。此类研究应当获得患者的监护人的知情同意。如果监护人不在场，根据我国的执业医师法，不允许在未获得患者或其监护人知情同意的情况下将患者纳入研究。

举例说明：

预嘱（事先同意）：某些导致意识不清的病症是周期性的，例如癫痫发作和嗜酒，如有可能，识别这些人群，最好在它们具有完全知情同意能力时与潜在受试者联系，并获得其同意在其未来丧失能力时参与研究。

参考文献



- 国家卫生和计划生育委员会：涉及人的生物医学研究伦理审查办法，2016
- 国家认证认可监督管理委员会：涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求，HRPS/CTS 01-2020
- 熊宁宁. 伦理委员会制度与操作规程，科学出版社，2021年4月，第4版
- 国家卫生健康委员会，教育部，科学技术部，国家中医药管理局：涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法，2023