方案审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 专业科室 |  | | |
| 研究者 |  | 联系方式 |  |

1. 研究的价值

|  |
| --- |
| 标准：研究具有科学价值和社会价值 |

审查要素

1.研究的社会价值¹

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |
| 研究对促进个人或公共卫生有预期的贡献 | √ × － |
| 研究具有重要性。研究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 | √ × － |

2.研究的科学价值

|  |  |
| --- | --- |
| 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，能够产生可靠、有效的信息，实现研究目的 | √ × － |
| 临床研究方案清晰、详细、可操作 | √ × － |

1. 受试者的风险

|  |
| --- |
| 标准：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. 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 | √ × － |

¹ 记录说明：每一要点的审查，没有问题在 √ 画圈，存在问题在 × 画圈，不适用在 － 画圈。下同

1. 受试者的风险与获益相权衡是合理的
   1. 对受试者没有潜在诊断、治疗或预防获益的研究

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |

* 1. 对受试者具有潜在诊断、治疗或预防获益的研究

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |
| 一般规则的例外：对照采用任何弱于已被证明的最佳有效的干预措施、或安慰剂、或不予治疗   * 研究的目标病症没有已证明有效的干预 * 出于令人信服的、科学合理的方法学理由（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），且不会使受试者遭受任何额外的严重或不可逆的伤害 | √ × － |

1. 资源

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者在临床研究约定的期限内有足够的时间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、可使用的医疗设备和设施，以及社会心理支持 | √ × － |

三、安全监查

|  |
| --- |
| 标准：在适当的情况下，研究有合适的数据安全监查计划。 |

1. 适当的情况

|  |
| --- |
| 受试者风险不大于最低风险，则不适用安全监查的这一审查要素：□ 不适用，□ 适用→ |

2.合适的数据安全监查规定

|  |  |
| --- | --- |
| 基于研究干预和程序的特定风险，确认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 | √ × － |
| 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 | √ × － |
| 审查数据安全监查结果报告的程序是否合适。例如，SUSAR报告 | √ × － |
| 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，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.数据监查委员会

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |

4.年度／定期审查频率

|  |  |
| --- | --- |
| 根据受试者风险的程度，确定年度／定期审查的频率，至少每年1次 | ＿ 个月 |

四、受试者的选择

|  |
| --- |
| 标准：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.公平的选择受试人群

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |

2.招募程序：避免胁迫或不正当影响

2.1 招募者的身份

|  |  |
| --- | --- |
| 招募者的身份是否会对受试者造成不正当的影响，例如，患者与临床医生之间存在依赖关系 | √ × － |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 补偿的数额与受试者参与研究所造成的不便和花费的时间相关 | √ × － |
| 补偿的水平不与受试者风险程度相关联 | √ × － |
| 根据研究所在地区的文化与人群传统，以及社会经济背景，确认补偿的数额是适当的，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 | √ × － |
| 补偿的方式（货币，非货币）是合适的 | √ × － |
| 支付计划是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在合理范围 | √ × － |
| 知情同意文件中列出了补偿的所有信息，包括补偿金额和按比例支付的计划 | √ × － |

1. 费用

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者参加研究的直接费用（如交通费），所给予的报销或津贴是适当的 | √ × － |
| 临床试验的费用（如试验药物、检验检查的费用），支付是合规的 | √ × － |

五、知情同意

|  |
| --- |
| 标准：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。 |

1.获取知情同意过程的计划安排

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |

2.知情同意文件提供的信息

2.1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 | √ × － |

2.2 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 | √ × － |

2.3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 | √ × － |

2.4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 | √ × － |

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 | √ × － |

六、隐私的保护

|  |
| --- |
| 标准：在适当的情况下，研究有合适的规定以保护受试者的隐私。 |

1.适当的情况

|  |
| --- |
| 研究不涉及个人隐私信息，则不适用隐私保护的这一审查要素：□ 不适用，□ 适用→ |

2.合适的隐私保护规定

|  |  |
| --- | --- |
| 所收集的受试者个人身份、健康相关信息，符合研究目的 | √ × － |
| 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 | √ × － |

七、可识别数据的保密

|  |
| --- |
| 标准：在适当的情况下，研究有合适的规定以维护数据的机密性。 |

1.适当的情况

|  |
| --- |
| 研究不涉及可识别身份的数据，则不适用数据保密的这一审查要素：□ 不适用，□ 适用→ |

2. 合适的维护数据机密性规定

2.1数据库

|  |  |
| --- | --- |
| 所收集和存储的可识别受试者身份的数据，符合研究目的 | √ × － |
| 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提供数据 | √ × － |

2.2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 | √ × － |

2.3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保密 | √ × － |

八、弱势人群的附加保护

|  |
| --- |
| 标准：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。 |

1.研究是否涉及弱势人群

|  |
| --- |
| 研究不涉及弱势人群，则不适用弱势人群的附加保护这一审查要素：□ 不适用，□ 适用→ |

2.涉及无知情同意能力成人的研究：□ 不属于此类研究，□ 属于此类研究→

2.1知情同意的附加保护

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |

2.2 风险可以接受条件的附加保护

2.2.1对无知情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 | √ × － |

2.2.2对无知情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情同意能力的人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，除非如果没有无知情同意能力者参加就无法获得所需的数据 | √ × － |
| 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 | √ × － |

3.涉及儿童和青少年的研究：□ 不属于此类研究，□ 属于此类研究→

3.1知情同意的附加保护

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |

3.2风险可以接受条件的附加保护

3.2.1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 | √ × － |

3.2.2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 | √ × － |
| 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.涉及育龄妇女的研究

4.1 知情同意

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |

4.2已知试验药物具有致突变性或致畸性：□ 不属于此类研究，□ 属于此类研究→

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |
| 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 | √ × － |

5.涉及孕妇和哺乳妇女的研究：□ 不属于此类研究，□ 属于此类研究→

5.1知情同意的附加保护

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | √ × － |
| 是否要求伦理委员会或第三方观察知情同意的过程 | √ × － |

5.2风险可以接受条件的附加保护

5.2.1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 | √ × － |

5.2.2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 | √ × － |
| 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 | √ × － |

九、研究者和研究人员的经济利益冲突

1.研究者和研究人员的声明：□ 不存在经济利益冲突，□ 存在经济利益冲突→

2.存在数额较大的经济利益冲突：□ 否，□ 是→

|  |  |
| --- | --- |
| 要求向其他研究人员公开个人的经济利益冲突 | √ × － |

3.存在超过医生的年平均收入的经济利益冲突：□ 否，□ 是→

|  |  |
| --- | --- |
| 向受试者公开研究者个人的经济利益冲突 | √ × － |
| 任命独立的第三方监督研究 | √ × － |
| 不允许担任研究者 | √ × － |
| 不允许招募受试者和获取知情同意 | √ × － |
| 更换研究人员或研究角色 | √ × － |

|  |
| --- |
| 审查记录：①问题。②咨询专家。③与研究者的交流 |
|  |

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| □ 同意，□ 必要的修改后同意，□ 不同意 |
| □ 观察知情同意的过程 |
| 提交会议审查：□ 否，□ 是 |
| 建议年度／定期审查频率： 个月 |

|  |  |
| --- | --- |
| 利益冲突声明 | 我与所审查的项目之间不存在任何利益冲突 |
| 主审委员签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |