

## 研究方案的审查要点

### 一、研究的科学设计与实施

- (一) 研究是否具有科学和社会价值？
- (二) 研究是否有充分的依据？
- (三) 研究目的是否清楚？设计是否能够回答研究问题？
- (四) 纳入/排除标准是否恰当？
- (五) 研究步骤是否具有控制风险的措施，避免将受试者暴露于不必要的风险中？
- (六) 研究实施条件是否满足研究需要？
- (七) 研究团队的资格、经验、技术能力等是否胜任该研究？
- (八) 研究是否符合法律法规及有关规定的要求？

### 二、研究的风险与受益

#### (一) 风险与受益的评估

##### 1. 风险的等级：

- 不大于最小风险是指不高于日常生活、身体或心理的常规检查/检测中研究对象的风险或不适。
- 低风险是指比日常生活、医疗活动稍微增加研究对象的风险，研究干预措施与现有标准治疗方案的风险相当。
- 中风险是指研究干预措施比现有标准治疗方案的风险稍高，研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受暂时性损害。
- 高风险是指研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受严重的或持续损害，可包括但不限于药物/医疗器械/医疗新技术及手术方式首次人体试验、涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的基因治疗，如基因编辑或调控技术；干细胞、体细胞技术等可能导致机体功能出现严重紊乱的研究；或涉及创伤性检查可能造成重大影响或损害等。

##### 2. 受试者的受益：

- 有直接受益的可能
- 没有直接受益

##### 3. 社会的受益：

- 有直接受益的可能
- 间接受益
- 无受益

- (二) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有充分/合理的预防和应对措施？
- (三) 风险相对于受益是否合理？
- (四) 研究是否存在社会舆论风险？

### 三、受试者的招募

- (一) 受试者的选择是否公正？
- (二) 招募方式是否合理？
- (三) 招募材料是否夸大研究的收益、低估预期研究风险
- (四) 是否涉及弱势群体？ 如是，是否有合理理由并采取额外保护措施？
- (五) 激励与补偿是否合理？

### 四、受试者的医疗和保护【仅适用于干预性试验】

- (一) 研究者能否胜任受试者的医疗与保护？
- (二) 研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护？
  - 1. 因研究目的而撤销或不给予标准治疗的设计理由合理：
  - 2. 在研究过程中，为受试者提供适当的医疗保健：
  - 3. 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持：
  - 4. 受试者自愿退出研究时拟采取的措施恰当：
- (三) 研究结束后，受试者是否获得适当的医疗与保护？
  - 1. 在研究结束后，为受试者提供适当的医疗保健：
  - 2. 延长使用、紧急使用、和（或）出于同情而使用研究产品的标准：
  - 3. 研究结束后，受试者可获得研究产品的计划的说明：
- (四) 受损伤受试者的治疗和补偿是否合理？

### 五、隐私和保密

- (一) 对受试者个人信息及相关资料的保密措施是否恰当？
- (二) 研究结果发表/公开是否恰当？

### 六、弱势群体的考虑

- (一) 本研究涉及的弱势群体：
  - 儿童/未成年人
  - 认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人
  - 申办者/研究者的雇员或学生
  - 教育/经济地位低下的人员
  - 疾病终末期患者
  - 囚犯
- (二) 选择弱势群体为受试者的理由是否正当与合理？
- (三) 该人群的权益和健康的考虑是否适当？

**七、特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑**

- (一) 研究与该人群特点的相互影响是否妥善处理？
- (二) 研究是否促进该地区医疗保健与研究能力的发展？

**八、研究数据及/或生物样本的收集、储存和使用**

- (一) 本研究使用的数据及/或生物样本的来源及合规性
- (二) 本研究使用的数据及/或生物样本储存将用于
- (三) 本研究使用的数据及/或生物样本储存于
- (三) 是否建立合理的“数据及/或生物样本使用”治理机制和制度

**参考文献：深圳市地方标准-《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》**

## 知情同意的审查要点

### 一、知情同意书告知的信息是否完整

- (一) 研究背景、目的、应遵循的研究步骤（包括所有侵入性操作）、研究期限：
- (二) 受试者的大致人数：
- (三) 预期的受试者的风险和不便：
- (四) 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者：
- (五) 受试者可获得的备选治疗以及备选治疗重要的潜在风险和受益：
- (六) 对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿
- (七) 受试者参加研究的预期花费
- (八) 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时研究项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加研究的受试者资料：
  - (九) 如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的赔偿：
  - (十) 说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究，而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响：
  - (十一) 受试者参加研究可能被终止的预期情况和/或原因：
  - (十二) 当存在有关研究和受试者权利的问题，以及发生研究相关伤害时，有联系人及联系方式：
  - (十三) 如果得到可能影响受试者继续参加研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报：
  - (十四) 知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容：
  - (十五) 上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）是否与方案一致：
  - (十六) 上述告知的信息表述是否符合受试者群体的理解能力：
  - (十七) 如果涉及生物标本的采集和利用，是否明确告知了以下信息：
    - 采集标本的方式、数量以及目的
    - 采集标本是临床常规还是完全出于研究目的
    - 标本的存放地点、存放期限
    - 如果用于遗传学方面的研究，需明确告知

### 二、知情同意的过程

- (一) 知情同意的表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平：
- (二) 招募受试者过程没有胁迫和不正当的影响：
- (三) 受试者或其合法代表有足够的时间和机会提问，并且得到令其满意的答复：
- (四) 受试者本人或其合法代表，以及负责知情同意讨论的人应签署书面知情同意书并各自注明日期：

(五) 受试者或其合法代表应获得一份经签字并注明日期的知情同意书以及任何其他提供给受试者的书面资料：

(六) 当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时，应获得其合法代表的同意；同时应根据受试者可理解程度告知受试者有关研究情况；如可能，受试者应签署书面知情同意书并注明日期：

(七) 同时开展两项研究，有一项研究使用本项临床研究受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意：

### 三、申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

(一) 本项研究必须同时满足以下条件

1. 处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
2. 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到合法代表人；
3. 缺乏已被证实有效的治疗方法，而研究药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻病痛；

(二) 研究者承诺在开始研究之前，在治疗窗的分段时间内，尽力联系患者的合法代表人，并有证明努力尝试联系的文件记录

(三) 一旦病人的状态许可，或找到其合法代表人，应告知所有相关信息，并尽可能早地获得其反对或继续参加研究的意见

### 四、免除知情同意

对于利用以往临床诊疗和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本进行的研究，同时满足以下条件：

- (一) 研究不大于最小风险；
- (二) 免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响；
- (三) 不免除知情同意，研究无法实际开展；
- (四) 不涉及后续随访或再次获取受试者信息；
- (五) 研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- (六) 如涉及既往研究数据的二次使用，本次研究须符合原始知情同意的条件；

### 五、免除签署知情同意书

研究同时符合以下情况：

- (一) 研究不大于最小风险；
- (二) 当签署知情同意书会对受试者的隐私造成威胁，且联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书。

例如：敏感问题研究等；

参考文献：深圳市地方标准-《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》