广东省地方标准《药物临床试验伦理审查规范》（送审稿）

编制说明

一、任务来源

《药物临床试验伦理审查规范》是根据《广东省市场监督管理局关于批准下达 2021 年第二批广东省地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准〔2022〕26 号）的地方标准制修订计划项目起草的。本标准由广东省药品监督管理局提出并归口，主导单位为广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

医学的发展离不开临床试验的发展，尤其是随着世界经济全球化趋势的发展，中国逐渐成为国际多中心医学试验中最大的临床研究基地之一，国内医疗机构所承担的药物临床试验日益增多。药物临床试验是药物上市前极其重要的一个环节，新药临床试验往往伴有不可预测的风险，因此，除了确证新药的有效性之外，受试人群的安全性也是需要各方重点关注的问题。

伦理审查是药物临床试验实施过程中维护受试者安全和权益的重要措施。获得伦理审查的批件也是开展药物临床试验的前提条件。医疗机构的伦理委员会则是专门进行伦理审查的组织和部门，其职责是在临床试验开始前严格审查试验的方案和知情同意书等相关材料，在试验开展过程中持续关注临床试验用药品的安全性以及临床试验流程的安全性，从而保护受试者的权益和安全。

现在国内外对医学研究进行伦理审查已经成为研究开展的必要条件，未经伦理审查的人体实验不能开展，新药不能上市以及论文不能发表。在面对国际多中心研究中对发达和发展中国家医学伦理审查水平“双重标准”的质疑，以及国际高水平学术期刊对研究伦理审查日益高水平的要求下，中国的

药物临床试验要获得国际认可，除了先进的技术之外，势必面临伦理审查能力的挑战。

我国 2020 年颁布的《民法典》第 1008 条中明确规定了：“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意。”，第一次把人体医学临床试验写进法律，标志着我国对临床试验受试者保护的层级上升到国家法律层面，伦理审查在药物临床试验中有着越来越重要的地位。另外，2017 年 10 月 8 日中共中央办公厅、国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，意见中也特别指出了我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距，并对伦理审查提出了审查质量和效率的要求。

但是现阶段我国各医疗机构的伦理委员会审查质量参差不齐，规范性不足，无法与我国创新临床新药的发展相匹配，在一定程度上给新药的发展造成了阻碍。标准是规范经济和社会发展的关键技术制度，适用于我们各行各业。因此，亟需制定广东省临床试验伦理审查规范以满足新形势下药物临床试验发展对医学伦理审查的要求。

（二）目的

制定我省药物临床试验伦理审查的地方标准，对药物临床试验伦理审查的工作原则、组织管理、审查流程、审查方式、审查类别、文档管理、监督和质量管理等内容进行规定，旨在指导本省行政区域内各医疗卫生机构伦理委员会开展的药物临床试验的伦理审查工作。

（三）意义

随着广东省药物临床试验机构的日益增多，各医疗机构的伦理委员会审查质量参差不齐，规范性不足，无法与我省创新临床新药的发展相匹配，在一定程度上给新药的发展造成了阻碍。因此，通过制定广东省临床试验伦理审查规范，促进各机构药物临床试验伦理委员会的规范化建设，可以逐步实

现全省各伦理委员会审查流程的标准化和规范化，提高审查质量和审查效率，从而进一步推动广东省生物医药产业的发展。

三、编制思路和原则

（一）主要参考法律法规以及制度等

- 中华人民共和国标准化法
- 广东省标准化条例
- 涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016年）
- 药物临床试验质量管理规范（2020年）
- 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023年）
- 药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010年）
- 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求（2020年）
- 赫尔辛基宣言（2013年）
- 涉及人的健康相关研究国际伦理准则（2016年）

（二）思路

以“科学性、规范性、实用性”为指导原则，以“保护临床试验受试者的权益和安全”为基本理念，基于我国现有的法律法规，立足我省监管的基本要求，融合我省的实践经验，明确药物临床试验伦理审查的工作原则、组织管理、审查流程、审查方式、审查类别、文档管理、监督和质量管理等内容和规范。

（三）原则

1. 科学性：组织相关部门和专家代表进行专题研讨，系统梳理现行法规政策要求，全面总结我省实际情况，有机整合现有资源信息，形成既符合标准编制要求又具有行业特点的广东省药物临床试验伦理审查规范。

2. 规范性：根据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求制定，结合药物临床试验伦理审查特点和专

业属性，形成本部分的结构、主要内容。

3. 实用性：本标准针对既往开展的药物临床试验伦理审查过程中发现的问题进行分析归纳，为我省药物临床试验机构伦理委员会的建设管理和审查工作提供指导，具有可操作性。

四、编制过程与内容的确定

（一）成立起草组

按照标准工作程序要求，成立了专家组与工作组：

专家组：由药物临床试验伦理审查专家及地方标准化研究、标准化领域的专家共同组成专家小组，负责明确标准撰写的基本原则、主要思路和主体内容，进行专业指导，技术审核。

工作组：由经过标准化培训的药物临床试验伦理审查从业人员组成工作小组，负责前期文献调研、政策梳理、信息整理及标准文稿撰写。

（二）资料调研

工作组进行了广泛的资料调研。调研内容包括：收集药物临床试验或涉及人的医学研究伦理审查标准化相关资料。分别查询检索了“中文科技期刊全文数据库(vip)”、“中国生物医学文献数据库(CBM)”和“全国标准信息公共服务平台”等电子数据库及有关图书情报资料，收集药物临床试验伦理审查标准化工作开展要求的相关标准、文件、书籍、规章制度等。

（三）起草组讨论

起草组系统梳理现行法规政策且全面总结我省实际情况，针对既往开展的药物临床试验机构监督检查过程中发现的问题进行分析归纳和对策研究，最终于2022年6月份确定了标准的目录框架，包括药物临床试验伦理审查的基本要求、审查流程、审查方式、审查类别、文档管理、监督和质量管理等内容。在此框架的基础上，以标准草案稿为基础，工作组内分小组撰写完善。2023年3月份形成了标准讨论稿初稿，后经工作组4次集中讨论及多次线上讨论修改定稿。标准讨论稿与标准草案稿相比，主要修改的内容为以下几个

方面：

一是在标准草案的基础上，按照标准制定的要求，对全文进行梳理和简化。标准草案的内容更详细，偏向于具体的操作规程，与标准制定的要求有一定差距，因此对全文进行了修改。补充了伦理委员会现场访查以及处理受试者投诉等监督的职责。

二是参考今年新发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）补充了紧急审查、远程会议审查及其相关要求等内容。

三是对所有的附件表格重新梳理，以更具有普适性和推广性。

（四）标准内容研讨

多次邀请药物临床试验伦理审查以及标准制定等行业专家、业内人士进行专题研讨。省药物临床试验监管部门也于2023年7月组织专家咨询论证。专家从标准的框架结构到内容均给予了建设性意见，比如从第4章基本要求到第10章质量管理的内容规定太细，有些具体操作层面的内容，属于组织内部管理事务，不适合上升到地方标准的高度；统一文中同类术语的表达；按照法规增加伦理委员会需在药监部门和卫生管理部门备案的要求等等。

经过与专家多次讨论研究标准条款的合法性、规范性、全面性、必要性及适用性，并反复推敲，最终形成标准征求意见稿。

（五）标准征求意见

在征求意见阶段，工作组采用定向和公开两种方式征求意见，一是于2023年5月18日至6月18日向全省的药物临床试验的100多家伦理委员会或相关伦理和标准化专家征求意见，二是于2023年10月31日至11月15日在广东省药品监督管理局官网公开征求意见。共发函121个单位或个人，收到17家单位的33条意见，其中6个单位无意见。经工作组充分研讨，有25条意见采纳，8条意见不采纳，并形成标准送审稿。标准送审稿中，主要修改的内容包括：

1. 正文框架结构进行优化和调整，如原 4.1 工作总则和 4.2 伦理委员会的组成和任命，因属于不同层次的内容，所以调整拆分成两部分单独的章节。

2. 进一步统一标准内容同一层次的颗粒度，部分章节撰写过于具体，比如会议审查、岗位职责等内容，针对此点梳理全文进行精简。

3. 规范性引用文件、术语和定义根据正文引用情况进行调整，并完善有关定义。

4. 部分条款表达内容进行微调，删除冗余，使语言描述更简练和准确，规范措辞。

五、主要内容说明

（一）适用范围

本标准规定了药物临床试验伦理审查的工作原则、组织管理、审查流程、审查方式、审查类别、文档管理、监督和质量管理等内容，适用于本省行政区域内各医疗卫生机构伦理委员会开展的药物临床试验的伦理审查工作。

（二）关于标准的属性

本标准属于推荐性标准。

（三）有关条款的说明

1. 范围

2. 规范性引用文件

3. 术语和定义

规定了药物临床试验、伦理委员会、知情同意、受试者等术语和定义。

4. 工作原则

说明伦理委员会及伦理审查参考的依据以及工作的宗旨。

5. 组织管理

规定了伦理委员会的组成和建立、涉及的成员及任命等要求。针对药物临床试验利益冲突的管理和伦理委员会办公室的管理要求和内容等也做出了通用性的规定。

6. 审查流程

规定了伦理审查全过程的要求，包括申请、受理、处理、审查、决定/传达、归档等。

7. 审查方式

审查方式有会议审查、快速审查/简易审查、特殊审查等。规定了会议审查的规则、范围、流程；快速审查/简易审查的范围和程序；特殊审查，如紧急会议审查及远程会议的开展条件和要求。

8. 审查类别

针对药物临床试验伦理审查的所有审查类别（初始审查、跟踪审查和复审），进行了审查提交要求、审查要素、审查决定等内容的规定。

9. 档案管理

规定了档案保存、档案分类、归档要求、保存条件、保存期限以及档案复印、查阅和保密的要求。

10. 监督

针对伦理委员会的监督职责，规定了现场访查和受试者投诉的管理和要求。

11. 质量管理

规定了伦理委员会开展自我评估和外部评估的管理和要求。

12. 附录 A（资料性）申请表集、附录 B（资料性）审查/咨询工作表集、附录 C（资料性）伦理办公室用表集。

三个附录针对正文中提到的伦理审查申请用表、审查工作表以及办公室用表给出了通用性的参考表格。

六、标准的先进性或特色性

1. 标准在研制过程中参考了国内现行的关于药物临床试验质量管理规范以及今年新颁布伦理审查相关的法规和指南等要求，同时结合了我省药物临床试验机构监督检查中伦理审查工作问题的总结和行业共识，并广泛征求了

伦理审查以及标准制定领域机构或专家的意见，能够保证本标准的先进性。例如，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）进一步明确了受理送审资料开展伦理审查并出具审查意见的时限要求；针对近几年疫情暴发的情况，增加了在疫情暴发等突发事件紧急情况下开展的相关临床试验的应急审查的相关要求等。

2. 标准的内容是针对药物伦理试验的伦理审查规范，不同于所有涉及人的医学研究伦理审查规范，在审查范围、审查内容和管理要求上，更具有针对性，是区别于国内其他类似标准的特色性部分。例如，针对利益冲突的问题，规定了医疗机构科研管理部门的负责人或临床试验部门的负责人不应作为伦理委员会的主任委员或者副主任委员，原则上也不建议作为项目的主审委员。在审查类别中，也针对药物临床试验的要求，给出了各审查类型的材料清单、审查要素和审查决定的规定，尤其是初始审查以及安全性审查等，区别于其他涉及人的医学研究的不同要求，给与了针对性的规定。另外，档案管理方案也是进一步明确了药物临床试验伦理审查档案保存的具体时限要求。

七、与现行相关法律、法规、强制性标准等上位标准的关系

本标准参考了国内相关政策文件并结合我省实际等编制形成。目前尚无相关国家标准、行业标准和省级地方标准。上海市、湖南省和深圳市有相应的地方标准，这两个标准制定的内容包含所有涉及人的生物医学研究。本标准仅针对药物临床试验的伦理审查工作，聚焦我省的现状和需求，具有针对性、侧重性。本标准的制定满足现行相关法律法规、政策文件、强制性标准等的要求。

八、涉及专利的说明

本标准不涉及专利。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大意见分歧。

十、贯彻标准的要求和措施建议

在省市场监督管理局、省药品监督管理局等相关监管部门的支持下推进标准落地执行；在市级监管部门的指导下开展标准的宣贯；在省内专业学术会议上进行宣传推广，扩大影响力提高普及性。

十一、其他情况的说明

无