**机构审查委员会（IRB）会议记录**

**机构与IRB指南**

**美国卫生与公众服务部人类研究保护办公室（OHRP）**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局  
药物临床试验质量管理规范办公室（OGCP）**

**药品评价与研究中心（CDER）**

**生物制品评价与研究中心（CBER）**

**医疗器械和辐射健康中心（CDRH）**

**法规事务办公室（ORA）**

**2017年9月**

**机构审查委员会（IRB）会议记录**

**机构与IRB指南**

*如需获取更多副本，请联系：*

*人类研究保护办公室*

*政策和保证部1101 Wootton Parkway, Suite 200*

*Rockville, MD 20852*

*（电话）240-453-6900或866-447-4777*

*（传真）301-402-2071*

[*https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/alphabetical-list/index.html*](https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/alphabetical-list/index.html)

*或*

*美国食品药品监督管理局*

*特殊医疗项目办公室、医疗产品和烟草办公室*

*临床试验质量管理规范办公室*

*10903 New Hampshire Avenue   
WO32-5103*

*Silver Spring, MD 20993*

*（电话）301-796-8340*

*（传真）301-847-8640*

[*https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices*](https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm219433.htm)[*/ucm219433.htm*](https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm219433.htm)

**美国卫生与公众服务部**

**人类研究保护办公室（OHRP）**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**临床试验质量管理规范办公室（OGCP）**

**药品评价与研究中心（CDER）**

**生物制品评价与研究中心（CBER）**

**医疗器械和辐射健康中心（CDRH）**

**法规事务办公室（ORA）**

**2017年9月**

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97537617)

[II. 背景 1](#_Toc97537618)

[III. 讨论 2](#_Toc97537619)

[A. IRB会议出席情况 3](#_Toc97537620)

[B. IRB采取的措施 5](#_Toc97537621)

[C. 针对IRB措施的投票 10](#_Toc97537622)

[D. 要求变更或不批准研究 11](#_Toc97537623)

[E. 争议问题及其解决方案 12](#_Toc97537624)

[IV. 其他注意事项 12](#_Toc97537625)

**机构审查委员会（IRB）会议记录**

**机构与IRB指南**

|  |
| --- |
| 本指南代表人类研究保护办公室（OHRP）和美国食品药品监督管理局（FDA）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系OHRP或FDA负责实施本指南文件的相关工作人员。如果您无法确定OHRP或FDA的相关工作人员，请拨打本指南扉页列出的电话号码。 |

1. **引言**

本指南由卫生与公众服务部（HHS）人类研究保护办公室（OHRP）和美国食品药品监督管理局（FDA）共同编制，且与《21世纪治愈法案》（以下简称《治愈法案》）第3023节的目标（Pub.L.114-255）相一致。本指南适用于机构和机构审查委员会（IRB），机构和机构审查委员会负责根据HHS和FDA法规监督人类受试者研究。

本指南旨在协助负责编制和保存IRB会议记录（在本指南中也称为会议记录）的机构和IRB。本指南文件描述了会议记录的要求，并提供了满足会议记录监管要求的建议。

OHRP和FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了OHRP和FDA目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法令要求，否则只应视为建议。在OHRP和FDA的联合指南中使用“*必须*”一词是指45 CFR 46 HHS法规或21 CFR 50和21 CFR 56 FDA法规要求进行的事项。在OHRP和FDA的联合指南中，“*应*”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

注：本指南中对45 CFR 46中HHS法规的引用是指本指南发布时生效的本部分，并非是指经2017年1月19日发布的最终规则修订后尚未生效的部分（82 Fed.Reg.7149）。

1. **背景**

IRB在审查受这些法规约束的研究时，必须分别遵守45 CFR 46和21 CFR 50和21 CFR 56中的HHS和FDA法规。45 CFR 46.115(a)(2)的HHS法规和21 CFR 56.115(a)(2)的FDA法规均明确要求机构或IRB（如适用）编制关于IRB活动的充分文件并对其予以保存，其中包括足够详细的会议记录，以说明：

1. 会议出席情况；
2. IRB采取的措施；
3. 对这些措施的投票，包括投票赞成、反对和弃权的成员人数；
4. 要求变更或不批准研究的依据；以及
5. 对争议问题的讨论及其解决方案的书面总结。

会议记录中必须记录这五项内容（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

1. **讨论**

IRB因未能编制和保存充分的会议记录，在OHRP判定函[[1]](#footnote-1)和FDA警告信[[2]](#footnote-2)中被引以为例。为此，OHRP和FDA认为，就会议记录中包含的信息类型和数量提供建议将有助于IRB满足会议记录的监管要求。

不符合会议记录的示例包括：

* 会议记录缺失。
* 会议记录对会议出席情况的描述不准确。
* 会议记录缺乏足够的详细信息来表明针对IRB所采取措施的投票情况，包括投票赞成、反对和弃权的成员人数。
* 会议记录内容不完整，仅将投票事项描述为“一致通过”。
* 会议记录未明确指出IRB批准的内容，或包含与之不符的内容。
* 会议记录未包含对争议问题进行的讨论的总结。

会议记录旨在对召开会议期间发生的情况进行总结，并向未出席会议的人员（例如，无法出席的研究者、机构官员、监管者、IRB成员）提供关于IRB审查内容及其采取措施的信息。

在审查拟定研究时，IRB必须在会议记录中记录45 CFR 46.115(a)(2)和21 CFR 56.115(a)(2)要求的信息。但是，为了满足其他监管要求（例如，IRB必须审查45 CFR 46 D子部分和/或21 CFR 50D子部分涵盖的以儿童为受试者的研究，并仅在满足这些子部分所有适用章节的条件时批准该研究），IRB必须记录其他的研究结果和决定。尽管FDA建议IRB在会议记录中记录这些其他的研究结果和决定，但IRB可将这些相关内容记录在IRB会议记录中的其他地方，以避免冗余（例如，IRB审查者表格/检查表、数据库条目、其他形式的纸质或电子记录）。当这些信息有助于理解IRB的研究结果和决定时，记录文件应包括相关总结信息（例如，IRB儿科风险确定的简要原理）。

45 CFR 46.115(a)(2)和21 CFR 56.115(a)(2)中关于会议记录的法规为机构和IRB提供了编制会议记录的灵活性。机构和IRB应采用最适合其特定组织的书面程序来编制和保存会议记录，并让IRB有效地完成其任务。

1. **IRB会议出席情况**

IRB会议的会议记录必须足够详细，以表明IRB召开会议的出席情况（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。此外，除非使用快速审查程序，否则IRB必须在其大多数成员出席的会议上审查拟定研究，这些成员中包括至少一名主要关注非科学领域的成员（非科学家）。为了使研究获得批准，必须获得出席会议的大多数成员的批准（45 CFR 46.108(b)；21 CFR 56.108(c)）。

1. ***成员、候补成员、顾问和嘉宾***

会议记录必须足够详细，以表明召开会议的出席情况（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。为便于审查，OHRP和FDA建议在会议记录开头列出出席人员信息，并包括出席会议的每位IRB成员的全名和代表身份（例如，科学家、非科学家、独立研究者）。一些IRB可选择在会议记录中添加当前的IRB成员名册，以避免某些信息重复（例如，每个IRB成员的代表身份）。但是，会议记录必须明确记录出席了任何特定会议的IRB成员（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

如果IRB成员在会议前收到要在会议上审查的研究提案文件副本，则可通过电话或视频会议方式参加IRB所召开的会议。会议记录应明确记录通过电话或视频会议等替代方式参加会议的成员（如有）。

IRB可选择指定候补成员替代主要成员出席整个会议（例如，当主要成员无法出席会议时），或在会议期间的任何时候替代主要成员（例如，当主要成员无法出席整个会议，或当主要成员有利益冲突需回避审查特定研究时）。当候补成员代替主要成员参加召开的会议时，会议记录必须包含出席会议的候补成员的姓名（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。因利益冲突导致候补成员替代主要成员时，会议记录应指明候补成员所替代的主要成员的姓名，并说明利益冲突是替代的原因。

当需要的专业知识超出IRB提供的专业知识或无法由IRB提供时，IRB可能会邀请顾问协助审查特定研究（45 CFR 46.107(f)；21 CFR 56.107(f)）。如果IRB邀请顾问，并且该顾问出席召开的会议，会议记录必须包含该顾问的姓名（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)），且应包括对该顾问的专业知识的简要描述。根据45 CFR 46.107(f)和21 CFR 56.107(f)，该顾问不得就研究为IRB进行投票。

如果IRB允许非成员和嘉宾出席召开的会议（例如，IRB支持工作人员、研究者（其研究正在接受审查）、研究协调员），则会议记录必须记录所有这些与会者的姓名（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

机构和IRB可制定书面程序，该程序涵盖召开的会议上候补成员和顾问的使用、非成员和嘉宾的出席情况。此类书面程序可有助于确保出席IRB会议的人员了解其职责，并促进与会人员尊重IRB在保障人类受试者权利和福利方面的忠告与建议。

1. ***法定人数***

法定人数是IRB成员必须出席所召开会议的最少人数和类型。为在会议上审查拟定研究，IRB多数成员必须出席会议，包括至少一名主要关注非科学领域的成员（45 CFR 46.108(b)；21 CFR 56.108(c)）。如果IRB大多数成员没有出席，或没有一个非科学家出席，则未达到法定人数。

会议记录中的出席信息有助于确定是否有足够的IRB成员出席以构成法定人数，是否有非科学家出席，以及拟定研究是否获得足够的投票（即大多数出席人员）以获批准。

IRB通常通过使用“半数加一”的方法来计算大多数成员数。这种方法适用于IRB成员人数为偶数的情况。例如，如果IRB成员总数为10，则大多数成员数为6（10的一半为5，加上1等于6）。然而，如果IRB成员数为奇数，则应通过取IRB成员总数的一半并四舍五入至下一个整数来计算大多数成员。例如，如果IRB成员是15人，则大多数为8（15人的一半是7.5，四舍五入到下一个整数是8）。[[3]](#footnote-3)

整个会议必须保持法定人数。如果会议期间不再是法定人数，则IRB不得对拟定研究进行表决（45 CFR 46.108(b)；21 CFR 56.108(c)）。由于IRB成员在召开会议期间可能偶尔会在不同时间进入或离开会议室（例如，晚到、早退或暂时缺席会议），FDA建议会议记录提供足够的信息以表明维持了法定人数。

1. **IRB采取的措施**

IRB会议的会议记录必须足够详细，以表明IRB在召开的会议上采取的措施（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。OHRP和FDA将“IRB采取的措施”（也称为“IRB措施”）解释为IRB对拟定研究活动进行的任何投票表决。因此，为了充分详细地表明IRB采取的措施，会议记录必须提供足够的信息来确定IRB在该会议上审查和表决的研究活动（例如，方案标题/方案编号的初始审查）。会议记录应作为IRB对拟定研究活动所采取措施的中央资料库。

1. ***批准、要求修改以确保批准、不批准***

OHRP和FDA法规要求IRB审查并有权批准、要求修改（以确保批准）或不批准法规（45 CFR 46.109(a)；21 CFR 56.109(a)）涵盖的所有拟定研究活动。在召开的会议上，IRB针对批准、要求修改（以确保批准）或不批准拟定研究活动所采取的任何措施必须在会议记录中予以记录（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。此外，在审查拟定研究活动时，IRB或机构可制定一系列IRB可采取的其他允许措施（例如，有条件地批准[[4]](#footnote-4)、推迟决定直到可以获取更多信息）。IRB的书面程序应描述IRB可能采取的一系列措施。

会议记录必须足够详细，以表明IRB在召开的会议上采取的措施（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。为了批准45 CFR 46和/或21 CFR 56法规所涉及的研究，IRB必须确定满足IRB批准研究的所有标准（45 CFR 46.111； 21 CFR 56.111）。FDA建议在会议记录或其他IRB记录（例如，与研究者的通信）中注明IRB批准任何研究的批准生效日期和批准期限（持续审查间隔）。IRB必须确定哪些项目需要每年审查一次以上（45 CFR 46.103(b)(4)(ii)；21 CFR 56.108(a)(2)）。OHRP和FDA均已发布关于持续审查研究的指南，以帮助IRB确定初始批准的生效日期和后续持续审查的日期。[[5]](#footnote-5)

如果IRB采取措施要求修改拟定研究以确保批准或者不批准拟定研究，则会议记录必须足够详细，以表明IRB采取的措施，以及要求变更或者不批准拟定研究的依据（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

1. ***IRB批准的暂停或终止***

OHRP和FDA法规均授权IRB暂停或终止未按照IRB要求执行或造成受试者非预期严重伤害的研究批准（45 CFR 46.113；21 CFR 56.113）。会议记录中必须记录IRB在召开的会议上暂停或终止IRB批准所采取的任何措施（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。任何暂停或终止批准必须包括IRB采取措施的理由声明（45 CFR 46.113；21 CFR 56.113）。在IRB召开的会议之外做出的暂停或终止研究的任何决定（例如，由IRB主席或机构官员出于受试者安全性原因所做决定）均应向召开会议的IRB报告，并在会议记录中总结讨论情况。必须在会议记录中记录召开会议的IRB所采取的任何后续措施（例如，取消暂停或终止研究）（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

1. ***IRB其他监管决定和审查职责***

如前所述，IRB除了必须提供研究结果和做出决定，并将其记录在会议记录中（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)），还必须提供其他研究结果和决定以满足其他监管要求。尽管FDA建议IRB在会议记录中记录这些其他的研究结果和决定，但IRB可将这些相关内容记录在IRB记录中的其他地方，以避免冗余（例如，IRB审查者表格/检查表、数据库条目、其他形式的纸质或电子记录）。同样，FDA建议，如果此类信息有助于理解IRB的研究结果和决定，则记录文件应包括相关总结信息。

* **IRB批准研究的标准**

为了批准研究，IRB必须确定满足IRB批准研究的所有标准（45 CFR 46.111；21 CFR 56.111）。IRB的书面程序中应陈述IRB考虑批准标准所遵循的流程。IRB对这些标准的考虑适用于研究的初步审查和持续审查，并为IRB评价研究提供了框架。会议记录必须记录IRB所采取的措施（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

* **知情同意**

为了批准研究，IRB必须确定根据法规（45 CFR 46.111(a)(4)；21 CFR 56.111(a)(4)），向每例潜在受试者或受试者的合法授权代表（LAR）寻求知情同意。IRB还必须确定根据法规（45 CFR 46.111(a)(5)；21 CFR 56.111(a)(5)）适当记录知情同意。会议记录应表明，作为研究审查和批准的一部分，IRB审查了知情同意书，并确定该同意书符合适用的监管要求。[[6]](#footnote-6)

IRB可要求对知情同意书进行变更。IRB的会议记录必须足够详细，以表明要求修改（以确保批准）或不批准研究的依据（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。IRB可在会议记录或其他IRB记录中总结IRB要求的知情同意书的任何变更（例如，注释的知情同意书，包括随附在会议记录中的IRB要求的变更）。

OHRP和FDA法规均允许IRB在确定满足某些标准的情况下豁免受试者或受试者的LAR签署书面知情同意书的要求（45 CFR 46.117(c)；21 CFR 56.109(c)和(d)）。FDA建议在会议记录或其他IRB记录中记录任何此种豁免知情同意记录文件的情况。

此外，对于HHS开展或支持的研究，45 CFR 46.116(c)和(d)中的规定允许IRB批准不包括或变更部分或全部知情同意要素的知情同意程序，或者如果IRB发现并证明符合某些标准，则豁免获得知情同意的要求。[[7]](#footnote-7)当IRB批准豁免或变更由IRB审查的研究同意书时，这些结果必须记录在文件中（45 CFR 46.116(c)和(d)）。OHRP建议，在会议记录或其他IRB记录中记录IRB关于豁免或变更知情同意的决定。

* **涉及儿童的研究**

各IRB审查45 CFR 46 D子部分和/或21 CFR 50 D子部分涵盖的以儿童为受试者的研究时，仅可批准满足这些子部分所有适用章节条件的研究（45 CFR 46.403；21 CFR 50.50）。

在审查涉及儿童的拟定研究时，IRB必须查明研究是否符合以下法规中的条件：45 CFR 46.404和/或21 CFR 50.51（不涉及风险超过最低限度的研究/临床研究）；45 CFR 46.405和/或21 CFR50.52（涉及风险超过最低限度但呈现对个别受试者有直接受益前景的研究/临床研究）；或45 CFR 46.406和/或 21 CFR50.53（涉及风险超过最低限度且对个体受试者没有直接受益前景，但可能产生关于受试者疾病或状况的可概括性知识的研究/临床研究）。如果IRB确定拟定研究无法根据这些类别予以批准，则必须符合45 CFR 46.407和/或21 CFR 50.54的其他监管要求（未予以批准的研究/临床研究，但有机会了解、预防或缓解影响儿童健康或福利的严重问题）。OHRP和FDA均发布指南，以协助IRB处理将儿童作为受试者并根据45 CFR 46.407或21 CFR 50.54进行转诊的临床研究[[8]](#footnote-8)。

除上述研究结果和决定外，IRB还必须确定是否符合父母或监护人许可以及儿童同意的要求（45 CFR 46.408；21 CFR 50.55）。如果拟定研究涉及国家或其他机构、团体或实体的病房儿童，则IRB必须确保符合其他要求（45 CFR 46.409；21 CFR 50.56）。

OHRP和FDA建议，会议记录中应记录IRB关于儿童研究的研究结果和决定。

* **紧急研究**

如果IRB审查一项涉及豁免紧急研究的知情同意要求的研究提案，则IRB必须查找并记录该提案的研究是否符合OHRP的行政豁免[[9]](#footnote-9)和/或FDA在21 CFR 50.24法规中的标准。

FDA已发布关于紧急研究知情同意要求例外情况的指南。[[10]](#footnote-10)正如FDA指南所述，FDA预计如果在紧急研究中没有获得所有受试者的知情同意，就其性质而言，该研究具有争议性。因此，IRB必须在会议记录中总结关于这些研究所需要素的讨论和决定（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

* **FDA监管的医疗器械研究**

除非FDA已经对器械研究进行了风险判定（例如，重大风险（SR）或非重大风险（NSR）），或该研究根据21 CFR 812.2(c)可以豁免风险判定，否则申办方负责进行初始风险判定并将其提交给IRB。在这种情况下，IRB自身必须对该研究做出SR/NSR判定，并在召开的会议上审查申办方提供的相关信息，做出同意或反对申办方的决定（21 CFR 56.108(a)(1)；21 CFR 812.66）。FDA认为这一决定是IRB对研究进行初始审查的职责的一部分。FDA建议IRB在会议记录中记录每个SR/NSR决定，并记录做出该决定的原因。

* **涉及孕妇、人类胎儿和新生儿的研究**

HHS开展或支持的研究法规要求对以孕妇、人类胎儿和新生儿为受试者的研究提供特定研究结果（45 CFR 46，B子部分）。OHRP建议，当此类研究获得召开会议的IRB批准时，会议记录或其他IRB记录中应记录要求提供的所有研究结果。

IRB应了解，FDA法规不要求提供以孕妇、人类胎儿和新生儿为受试者的研究的特定结果。如果IRB审查由FDA监管的研究，而该研究并非由HHS开展或支持，且预计该研究将孕妇、人类胎儿或新生儿作为受试者，则IRB可认为45 CFR 46第B子部分有帮助作用。

* **涉及囚犯的研究**

HHS开展或支持的研究法规要求以囚犯为受试者的研究提供特定研究结果（45 CFR 46，C子部分）。OHRP建议，当此类研究获得召开会议的IRB批准时，会议记录或其他IRB记录中应记录要求提供的所有研究结果。

IRB应了解，FDA法规不要求提供以囚犯为受试者的研究的特定结果。如果IRB审查由FDA监管的研究，而该研究并非由HHS开展或支持，且预计该研究将囚犯作为受试者，则IRB可认为45 CFR 46第C子部分和关于囚犯研究[[11]](#footnote-11)的OHRP指南均有帮助作用。

* **快速审查活动的报告**

使用快速审查程序的各IRB必须采取一种方法，让所有成员了解快速审查程序下经批准的研究提案（45 CFR 46.110(c)；21 CFR 56.110(c)）。IRB可采用各种方法让IRB成员了解快速措施的情况。一种可采用的方法是在召开会议期间提交快速措施报告。如果使用这种方法，且IRB在召开的会议上审查总结快速审查措施的报告，则会议记录中应描述向IRB提交的内容，表明IRB成员有机会提问或表示担忧，并总结IRB成员提出的问题或担忧（如有）。快速措施的报告也可附在会议记录中以供参考。

* **非预期问题、严重或持续不符合、IRB批准的暂停或终止**

在召开的会议上，如果IRB审查了45 CFR 46.103(b)(5)或21 CFR 56.108(b)项下需立即向IRB报告的问题（例如，涉及人类受试者或其他人风险的非预期问题），则会议记录中应对该报告做出总结，且必须记录IRB因该审查而采取的措施（若有）（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。在召开的会议之外对这些信息或任何决定所做的审查（例如，由IRB主席或机构官员出于受试者安全性原因所做的决定）均应向召开会议的IRB报告，并在会议记录中总结讨论情况。在会议记录中必须记录召开会议的IRB所采取的任何后续措施（例如，取消暂停或终止研究）（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

1. **针对IRB措施的投票**

IRB会议记录必须足够详细，以表明召开会议期间对确定的IRB措施的投票情况，包括投票赞成、反对和弃权的成员人数（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。不要求按姓名显示个人投票记录。以下示例为会议记录中记录针对IRB所采取措施的投票情况的可接受格式。每个示例假设有15名成员参加会议：

* 总票数15票，投票结果：赞成14票，反对0票，弃权1票。

或

* 总投票数14票 [1名成员回避，没有投票]；投票结果：赞成12票，反对1票，弃权1票。

会议记录应指明与研究存在利益冲突的任何成员，并据此将其从IRB对该特定研究的审查中排除（回避），包括回避原因。如上例所示，会议记录必须反映出与出席会议的无冲突IRB成员人数一致的投票数（即赞成、反对和弃权）（45 CFR 46.107(e)；21 CFR 56.107(e)；45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

因利益冲突而回避对某项研究投票的成员不得计入法定人数。也就是说，不能将他们的回避记录为弃权。

通过电话会议或视频会议参与会议的IRB成员可投票，并将其计入法定人数。IRB必须确保会议记录中记录这些成员的投票（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

IRB成员不得在召开的会议之外对拟定研究（例如，在召开会议之前通过电子邮件）进行表决投票。无法出席召开会议的IRB成员不得派他人（例如，其部门或办公室）代替他们投票。出席会议的IRB成员可对在召开会议之前通过邮件、电话、传真或电子邮件发送的缺席成员的意见予以考虑，但不得将其算作投票或计入召开会议的法定人数（45 CFR 46.108(b)；21 CFR 56.108(c)）。

1. **要求变更或不批准研究**

IRB的会议记录必须足够详细，以表明要求变更（以确保批准）或不批准研究的依据（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

如果IRB要求研究者对研究方案或知情同意文件进行特定的变更，并将该等文件重新提交至召开会议的IRB进行后续审查，则会议记录中必须记录IRB采取的措施以及要求变更的依据（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

如果IRB不批准研究活动，IRB必须在向研究者和机构发送的书面通知中说明其做出这一决定的原因，并为研究者提供亲自或书面回复的机会（45 CFR 46.109(d)；21 CFR 56.109(e)）。会议记录中必须记录IRB采取的措施以及不批准研究的依据（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

1. **争议问题及其解决方案**

IRB会议记录必须足够详细，以表明对争议问题的讨论及其解决方案的书面总结（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。许多IRB对满足这一监管要求所需的众多细节方面存在分歧。

争议问题是指，在召开的会议期间IRB成员之间引起争议和争论的问题。召开会议期间出现的争议问题通常是由于反对拟定研究的某些方面所致。在审查拟定研究期间，IRB成员可能会表达不同的意见，或提出引起IRB成员之间辩论，甚至导致分歧的问题、疑问或担忧。就性质而言，一些研究被视为具有争议性（例如，可能无法获得所有受试者的知情同意的紧急研究或一些涉及弱势群体的研究）。

IRB成员可通过继续讨论和协商来解决有争议的问题和担忧，决定向拟定研究的研究者或申办方寻求进一步的澄清，或决定通过投票来解决该问题。会议记录必须总结IRB对任何争议问题的讨论和解决方案（45 CFR 46.115(a)(2)；21 CFR 56.115(a)(2)）。

1. **其他注意事项**

FDA建议机构和IRB决定由谁负责编制和维护其机构的会议记录，并在IRB书面程序中概述该流程。虽然法规没有要求IRB批准或验收IRB会议记录，但如果机构和IRB选择采用审查和批准/验收会议记录的程序，则应在IRB的书面程序中涵盖这一程序。机构和IRB可考虑创建标准模板，以协助编制会议记录。

OHRP和FDA认识到，除了在会议记录或IRB记录的其他地方记录IRB的研究结果和决定外，IRB还可选择记录会议期间发生的其他活动。例如，一些IRB在召开的会议上向IRB成员提供继续教育和培训，并在会议记录中记录该等培训。IRB还可向IRB成员和与会人员传达公告或其他信息，并在会议记录中予以记录（例如，即将举行的会议时间表、工作人员或成员变更）。OHRP和FDA接受这种做法。

IRB可选择对IRB会议进行记录（例如，视频、录音带），并将该记录作为协助编写书面会议记录的工具。[[12]](#footnote-12)但是，不要求保留完整的会议记录，也不免除IRB根据45 CFR 46.115(a)(2)和21 CFR 56.115(a)(2)的要求保留书面会议记录的义务。FDA不期望会议记录中逐字记录每个成员在会议过程中所说的内容。

法规要求的IRB记录（包括会议记录），必须在作为审查主题的研究完成后至少保留3年，并且必须在合理的时间以合理的方式供OHRP和/或FDA的授权代表查阅和复制（45 CFR 46.115(b)；21 CFR 56.115(b)）。多组会议记录将包含多项研究的审查记录。会议记录的相关部分必须予以保留，直至符合每项研究的监管保留期限。机构和IRB希望OHRP代表来实施符合性监督评估，或FDA代表来实施生物研究监查检查，他们将审查会议记录和其他相关IRB记录，以评估法规符合性。

1. OHRP判定函发布于[https://www.hhs.gov/ohrp/compliance-and-reporting/determination- letters/index.html](https://www.hhs.gov/ohrp/compliance-and-reporting/determination-letters/index.html)，并可通过发布日期进行查看。 [↑](#footnote-ref-1)
2. FDA警告信发布于<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>，并可通过多个浏览选项进行查看（例如，按日期、按公司、按受试者）。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 请注意，法规并未禁止IRB对法定人数有更加严格的要求。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 关于IRB批准有条件研究的OHRP指南，可登录以下网址查阅：[https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-irb-approval-of-research-with-conditions- 2010/index.html](https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-irb-approval-of-research-with-conditions-2010/index.html)；关于临床研究批准后IRB持续审查的FDA指南，可登录以下网址查阅：<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294558.pdf>。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 关于持续审查的OHRP指南，可登录以下网址查阅：[https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-irb-approval-of-research-with-conditions- 2010/index.html](https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-continuing-review-2010/index.html)；关于临床研究批准后IRB持续审查的FDA指南，可登录以下网址查阅：  
   <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294558.pdf>。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 参见45 CFR 46.116、45 CFR 46.117、21 CFR 50.20、21 CFR 50.25和21 CFR 50.27。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 2016年12月13日，总统签署了《21世纪治愈法案》（P.L. 114-255），使其成为法律。《21世纪治愈法案》第III章第3024节修正了《联邦食品、药品和化妆品法》《FD&C法案》第520(g)(3)和505(i)(4)节，规定当拟定临床试验对人类受试者造成的风险不超过最低限度，且包括适当的保障措施来保护人类受试者的权利、安全和福利时，FDA有权允许知情同意的例外情况。FDA计划颁布法规允许这一例外情况，并明确相应的人类受试者保护保障措施。FDA于2017年7月向申办方、研究者和IRB发布了关于实施FDA监管临床研究知情同意要求法规的指南，其中涉及的人类受试者风险不超过最低限度，可登录以下网址查阅：<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm566474.htm>。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 关于儿童作为研究受试者的OHRP指南和HHS“407”程序，可登录以下网址查阅：[https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-407-review-process/index.htmlFDA](https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-407-review-process/index.html)；根据21 CFR 50.54处理给FDA的转介程序的FDA指南，临床研究中儿童的其他保障措施，可登录以下网址查阅：<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm127605.pdf>。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 有关OHRP紧急研究知情同意要求的信息，可登录以下网址查阅：[https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/emergency-research-informed-consent-requirements/index.html.](https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/emergency-research-informed-consent-requirements/index.html) [↑](#footnote-ref-9)
10. 有关紧急研究知情同意要求豁免的FDA指南，可登录以下网址查阅：<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm249673.pdf>。 [↑](#footnote-ref-10)
11. 关于囚犯参与研究的OHRP指南，可登录以下网址查阅：[https://www.hhs.gov/ohrp/regulations- and-policy/guidance/prisoner-research-ohrp-guidance-2003/index.html](https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/prisoner-research-ohrp-guidance-2003/index.html)，关于囚犯研究FAQ，可登录以下网址查阅：<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/faq/prisoner-research/index.html>。 [↑](#footnote-ref-11)
12. 机构和IRB应确保机构政策和（如适用）州法律允许记录。所有成员以及参加会议的任何其他人员均应得知正在对该会议进行记录，以及将如何使用记录。 [↑](#footnote-ref-12)