**机构审查委员会（IRB）指南**

**常见问题 – IRB 注册**

*本指南其他副本可通过以下方式获得：*

良好的临床实践项目，HF-34

科学和健康协调办公室，委员办公室

食品药品监督管理局

5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
（电话）（301）827-3340

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

美国卫生和人类服务署

食品药品监督管理局

委员办公室

科学和健康协调办公室

良好临床实践项目

2009年7月

目录

[I. 新要求的理由 2](#_Toc495666310)

[1. 为什么FDA要求审查FDA监管研究的所有IRB均需注册？ 2](#_Toc495666311)

[2. 为什么FDA认为这些信息是必要的？ 3](#_Toc495666312)

[3. 注册是否意味着IRB要完全符合21 CFR第56部分的规定，或是符合其他特定的能力或专业知识的标准？ 3](#_Toc495666313)

[II. 注册要求 3](#_Toc495666314)

[4. 谁必须注册？ 3](#_Toc495666315)

[5. 除了符合21 CFR 56.106（a）规定的IRB以外的IRB，包括在美国以外的那些IRB是否可以注册（如果他们愿意）？ 4](#_Toc495666316)

[是的，任何IRB均可选择自愿注册。 4](#_Toc495666317)

[6. IRB如何提交首次注册？ 4](#_Toc495666318)

[7. 如果我的IRB已经在OHRP系统中注册了怎么办？ 4](#_Toc495666319)

[8. 最终规定的生效日期是何时，以及IRB必须在何时完成首次注册或根据FDA规定提交其他信息？ 4](#_Toc495666320)

[9. 如果我的IRB在尝试电子注册时遇到技术问题，是否可以得到帮助？ 5](#_Toc495666321)

[10. 我的IRB是否会收到注册完成的证明？ 5](#_Toc495666322)

[11. 最终规定要求美国每个审查FDA监管研究的IRB提供什么信息？ 5](#_Toc495666323)

[最终规定要求以下信息 【见 21 CFR 56.106（b）】： 5](#_Toc495666324)

[III. 信息修订 5](#_Toc495666325)

[12. 一旦IRB完成了注册或将其现有信息进行了更新以符合本规定，是否注册是永久性的（除非所要求的信息发生变更）？ 5](#_Toc495666326)

[13. 注册后，IRB何时需要修改其注册信息？ 5](#_Toc495666327)

[14. 发生变化时，IRB需要更新审核中的有效方案数量吗？ 6](#_Toc495666328)

[IV. 未注册的后果 6](#_Toc495666329)

[15. IRB未按照最终规定要求注册的后果是什么？ 6](#_Toc495666330)

[V. 信息的可用性 6](#_Toc495666331)

[16. 注册系统中的信息是否可供公众查阅？ 6](#_Toc495666332)

**机构审查委员会（IRB）指南**

**常见问题 – IRB 注册**

|  |
| --- |
| 1级，直接实施，本指南代表食品药品监督管理局（FDA）目前对于该主题的看法。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会约束FDA或公众。如果替代方法可以满足适用的法规和/或条例的要求，可以使用该替代方法。如果想讨论一种替代方法，可以联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适用号码。 |

本指南旨在协助机构审查委员会（IRB）遵守IRB注册的新要求。（参见74 FR 2358（2009年1月15日））[[1]](#footnote-1)。该要求是对第56部分机构审查委员会（21 CFR 56.106）的修正案，要求在美国（U.S.）审查FDA监管研究的每个IRB均需注册。IRB注册信息将输入到由卫生和人类服务署（HHS）维护的网上注册系统。该系统是人体研究保护办公室（OHRP）用于IRB注册的系统改版，由联邦范围保证（FWAs）办公室指定。OHRP发布了类似的规定，要求在FWA计划下的IRB应在此改版后的网站进行注册或更新其注册信息。（见74 FR 2399（2009年1月15日））[[2]](#footnote-2)

FDA的指导性文件，包括本指南在内，不构成法律上的强制责任。相反，指南描述了机构目前对某一主题的看法，只应视为建议，除非引用了具体的法规或法律要求。在机构指南中使用术语“应”，仅表示建议或推荐某事，但并不是必需的。

1. 新要求的理由
2. 为什么FDA要求审查FDA监管研究的所有IRB均需注册？

由于目前的信息来源于研究和上市申请，FDA无法确定我们有关于审查FDA监管研究的IRBs的最新信息。例如，一些药品和器械的研究获得研究性新药（IND，21 CFR第312部分）和研究性器械的（IDE，21 CFR 812）的提交豁免，并在没有FDA参与的情况下进行了研究。此外，许多器械的研究（例如，非重大风险和许多体外诊断试剂（IVD）研究）仅在IRB批准的情况下进行。因此，我们没有关于这些研究的实时信息或审查其IRB信息。

此外，HHS监察长办公室（OIG）的几个关于我们对临床研究[[3]](#footnote-3) 监督的报告中建议进行IRB注册，强调列出一份所有审查FDA监管研究的IRB综合清单的重要性。2001年OIG报告也对我们在美国以外进行的FDA 监管产品临床研究与在美国进行的临床研究中，能够确保对人体受试者具有相等程度的保护能力表示担忧。然而，非美国IRB（通常称为“独立或研究伦理委员会” - IEC / REC）的注册是自愿的，我们从他们那里收到的信息将有助于解决这一问题。

1. 为什么FDA认为这些信息是必要的？

新规定将向FDA和其他相关方（例如IRB联盟、申办方和临床研究者）提供一份对FDA监管研究进行审查的所有IRB的综合清单，还将提供审查FDA监管研究并选择自愿注册的非美国IRB / IEC / REC的信息。对有效审查FDA监管研究的IRB的更全面了解将会：

* 促进我们与IRB共享教育和其他信息。我们认为，缺乏准确、完整和定期更新的涉及FDA监管研究审查的IRB列表，限制了我们对外宣传和教育工作；
* 通过确信的最新联系方式，帮助我们根据生物研究监测（BIMO）检查计划安排和进行IRB检查；以及
* 帮助我们确定IRB检查的优先顺序。
1. 注册是否意味着IRB要完全符合21 CFR第56部分的规定，或是符合其他特定的能力或专业知识的标准？

IRB注册不是FDA进行资格认证或专业认证的形式，IRB应完全符合21 CFR 第 56部分的要求。虽然审查FDA监管研究的美国IRB必须注册，以符合21 CFR 第56.106（a）部分的要求，但IRB注册不涉及IRB的能力或专业知识的问题，也不要求IRB符合特定的标准以进行审查。

1. 注册要求
2. 必须注册机构？

在美国的每个IRB，如下之一：

1. 审查由FDA根据“联邦食品、药品和化妆品法案”（简称：法案）的第505（i） （21 U.S.C. 355（i）） 或 520（g） （21 U.S.C. 360j（g））部分规定的临床研究；

或

1. 审查旨在支持FDA监管的产品用于研究申请或上市许可申请的临床研究。【见21 CFR 56.106（a）】
2. 除了符合21 CFR 56.106（a）规定的IRB以外的IRB，包括在美国以外的那些IRB是否可以注册（如果他们愿意）？

是的，任何IRB均可选择自愿注册。

1. IRB如何提交首次注册？

尚未在注册系统内的IRB必须提交首次注册。IRB可以通过<http://ohrp.cit.nih.gov/efile>以电子版形式提交注册。如果贵公司的IRB没有能力以电子版形式进行注册，则必须将注册信息以书面形式寄送至良好临床实践计划（HF-34），科学和健康协调办公室，食品药品监督管理局，5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857。

如上所述，我们正在使用基于互联网的改版系统，FWA指定OHRP负责IRB的注册工作。OHRP和FDA均将使用相同的改版系统。

电子注册系统会提供指导，根据贵公司的IRB是否需符合仅OHRP、仅FDA、或OHRP和FDA二者兼有，帮助贵公司提供适当的信息。

1. 如果IRB已经在OHRP系统中注册，怎么解决？

如果贵公司的IRB已经在OHRP系统中注册，则必须更新注册信息以纳入FDA要求的所有信息（参见如下＃11）。对于正在对FDA监管研究进行审查的IRB，必须在2009年9月14日之前将附加信息添加到数据库中。对于当前并未对FDA监管研究进行审查的IRB，必须在审查涉及FDA监管产品的任何研究之前和合规日之前完成注册。（有关生效日和合规日的更多信息，请参见下文。）

1. 最终规定的生效日期是何时，以及IRB必须在何时完成首次注册或根据FDA规定提交其他信息？

该规定自2009年7月14日起生效。但是，为了允许IRB能够提交其首次注册或提交规定所要求的附加信息，FDA将不会在2009年9月14日（合规日）之前实施该项规定。因此，如上所述，尚未在OHRP系统中注册的IRB必须在2009年9月14日之前提交首次注册。对于已经在OHRP系统中并正在对FDA监管研究进行审查的IRB，必须在合规日前将所需的附加信息添加到数据库中。在2009年9月14日之后，如果未对FDA监管研究进行审查的IRB决定审查FDA的监管研究，则必须在审查前提交此附加信息。

1. 如果IRB在尝试电子注册时遇到技术问题，是否可以得到帮助？

如果贵公司的IRB遇到电子注册系统的技术问题，请联系<http://www.hhs.gov/ohrp/daqi-staff.html>上列出的OHRP IRB协调员。

1. IRB是否会收到注册完成的证明？

如果贵公司的IRB以电子方式进行注册，将会收到HHS接受注册的通知，并会发送到贵公司在注册过程中所提供的电子邮件地址。

如果贵公司的IRB提交的是书面信息，如上述＃6所述，一旦信息成功输入系统并被HHS接受，则会发送电子邮件通知。

1. 最终规定要求美国每个审查FDA监管研究的IRB提供什么信息？

最终规定要求以下信息【见 21 CFR 56.106（b）】：

* 1. IRB运营机构的名称、邮寄地址和街道地址（如不同于邮寄地址）以及该机构负责监督IRB执行的高级管理人员的姓名、邮寄地址、电话号码、传真号码和电子邮件地址；
	2. IRB的名称、邮寄地址、街道地址（如果不同于邮寄地址）、电话号码、传真号码和电子邮件地址；每个IRB主席的姓名、电话号码和电子邮件地址；并提供注册信息的联系人姓名、邮寄地址、电话号码、传真号码和电子邮件地址；
	3. 涉及FDA监管产品有效方案的大致审查数量。出于本规定的目的，“有效方案”是IRB在此前的12个月内以召开会议或快速审查程序进行的首次审查或继续审查的任何方案；以及

IRB审查的方案中，涉及FDA监管产品类型（如生物制剂、色素添加剂、食品添加剂、人用药或医疗器械）的描述。

1. 信息修订
2. 一旦完成IRB注册或将其现有信息进行了更新以符合本规定，注册是否是永久性（除非所要求的信息发生变更）？

否。自末次登录/修改注册信息后，IRB需要每3年一次更新注册并确认所需信息。

1. 注册后，IRB何时需要修改其注册信息？

最终规定说明了以下需要修改注册信息的情况 【见21 CFR 56.106（e）】：

* 如果IRB联系人或主席的信息发生变更，IRB必须在变更后90天内对其注册信息进行修改。
* 如果IRB决定审查FDA监管产品的新类型（例如，如果以前仅审查药物研究，将要审查器械研究），或者停止审查FDA监管的临床研究，则必须在变更后30天内报告。
* 如果IRB决定解散，则必须在IRB永久停止研究审查后30天内进行报告。
1. 发生变更时，IRB是否需要更新审核中的有效方案数量？

不需要。我们知道，有效方案的数量可能会频繁变化，不断更新此信息的工作将是繁重的。因此，对于有效方案数量的修改，以及其他未涵盖于21 CFR 56.106（e）中的任何添加或变更（见上一个回答），IRB可以等到有必要修改任何在＃13中规定的信息时或到再注册的时间再进行修改。

1. 未注册的后果
2. IRB未按照最终规定要求注册的后果是什么？

未注册的IRB可视为不符合这些规定。作为检查活动的一部分，FDA可以对IRB进行检查，以验证是否符合监管要求，包括要求IRB根据21 CFR 56.106（a）进行注册。

FDA监管执行的临床研究（21 CFR第312部分的药品和生物制剂，以及21 CFR第812部分的器械）要求申办方和临床研究者使用符合21 CFR 第56部分的IRB。因此，如果申办方和/或临床研究者向未注册的IRB提交了一项研究，该申办方和/或临床研究者可视为不符合FDA规定。

此外，我们计划使用IRB注册系统积累的信息，向审查FDA监管研究的IRB分发教育资料（见上文＃2）。因此，申办方和/或临床研究者使用未注册的IRB是有风险的，这些IRB可能不熟悉我们的现行政策。

1. 信息的可用性
2. 注册系统中的信息是否可供公众查阅？

正如在拟议和最终规定的序言中所讨论，OHRP目前在其网站上公开提供的信息将仍然可用。该信息包括运营IRB的所有组织的名称和位置以及相关IRB的名称和位置。（此信息可见于：<http://ohrp.cit.nih.gov/search/>）

其他可用信息需要根据“信息自由法案”（FOIA）和21 CFR第20部分中的公开信息规定进行公开披露，因此可以提出请求。但请注意，某些信息可能不会进行公开披露或可能要求个人同意才能进行公开披露【参见如：21 CFR 20.63（e）】。

另外，我们不会发放IRB注册的报告或证书来表示IRB已经注册。如前所述，IRB注册并不涉及IRB的能力或专业知识的问题，也不要求IRB符合特定的标准以进行审查。

1. 联邦注册通告可见于：http://edocket.access.gpo.gov/2009/E9-682.htm [↑](#footnote-ref-1)
2. 联邦注册通告可见于：<http://edocket.access.gpo.gov/2009/E9-588.htm> [↑](#footnote-ref-2)
3. “机构审查委员会 – 一次改革” （1998) 可见于： http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00193.pdf; “临床试验的全球化” （2001)可见于： http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-00-00190.pdf; 以及 “食品药品监督管理局对于临床试验的监管”（2007)可见于：http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-06-00160.pdf [↑](#footnote-ref-3)