

器械临床试验伦理审查要求

随着《医疗器械临床试验质量管理规范》(以下简称“GCP”)的实施,在临床试验伦理的问题上,国家卫计委又出新招,于2016年10月12日正式《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(委员会令第11号)(以下简称“审查办法”),并于2016年12月01日正式实施。

近年来,国家严格审查涉及人类的生物医学研究,本次的审查办法,从审查内容、审查活动范围、监管等方面相比之前医学伦理审查的法规要求,有所创新。

新规下,有关涉及人的生物医学研究伦理审查的新要求?

法规依据: 1

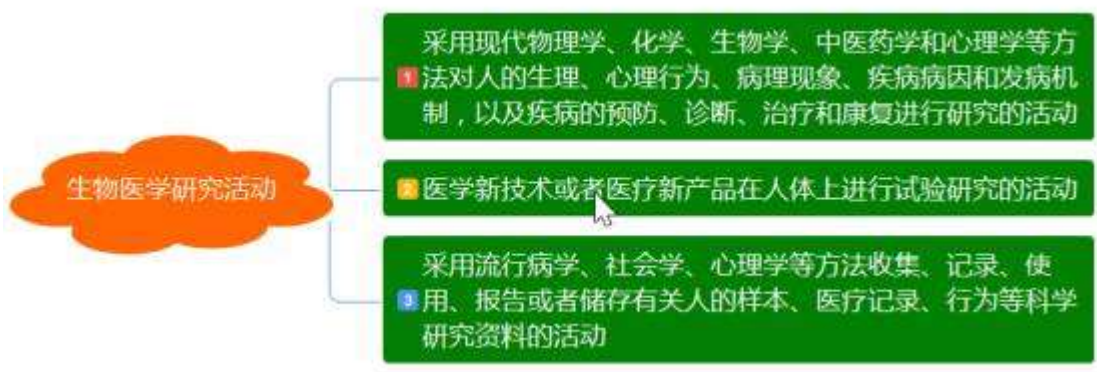
《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(2007版)

《世界医学大会赫尔辛基宣言人体医学研究的伦理准则》

《医疗器械临床试验质量管理规范》(委员会令第25号)

伦理审查活动范围 2

本次审查办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，必须要设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。其研究的活动范围包括：



伦理委员会备案及管控机制 3

本办法规定“按要求成立伦理委员会并在成立之日起三个月内，向当地的执业登记机关（当地的卫计委）进行备案，并在医学研究登记备案信息系统登记（网址：<http://114.255.123.14/>，如下），对项目内容和审查决定进行登记，登记人为该研究项目的负责人。

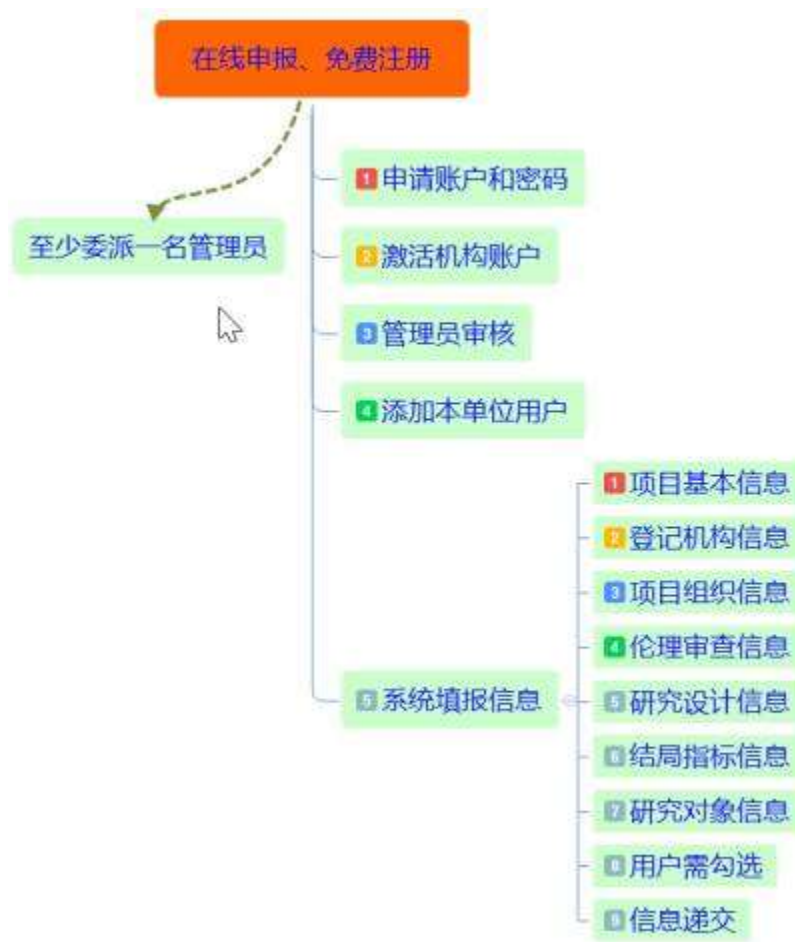
图 1 医学研究登记备案信息系统结构



图 2 医学研究登记备案信息系统备案项目

注册号	注册题目	研究类型	注册时间
CMR-20161201-1002	脐带间充质干细胞联合脐血干细胞治疗脊髓小脑性共济失调 中南大学湘雅医院	干预性研究	2016-11-29
CMR-20161201-1001	脐带间充质干细胞联合脐血干细胞治疗外伤性脊髓损伤联合脐血干细胞治疗外伤性脊髓损伤 中南大学湘雅医院	干预性研究	2016-11-30
CMR-20161129-1003	脐带间充质干细胞联合神经干细胞治疗小儿脑性瘫痪的临床研究 大连医科大学附属第一医院	干预性研究	2016-11-14
CMR-20161129-1002	自体外周血干细胞治疗糖尿病性皮肤病的临床研究 大连医科大学附属第一医院	干预性研究	2016-11-17
CMR-20161129-1001	脐带间充质干细胞移植治疗狼疮性肾炎的临床研究 大连医科大学附属第一医院	干预性研究	2016-11-22

图 3 医学研究登记备案系统申报流程



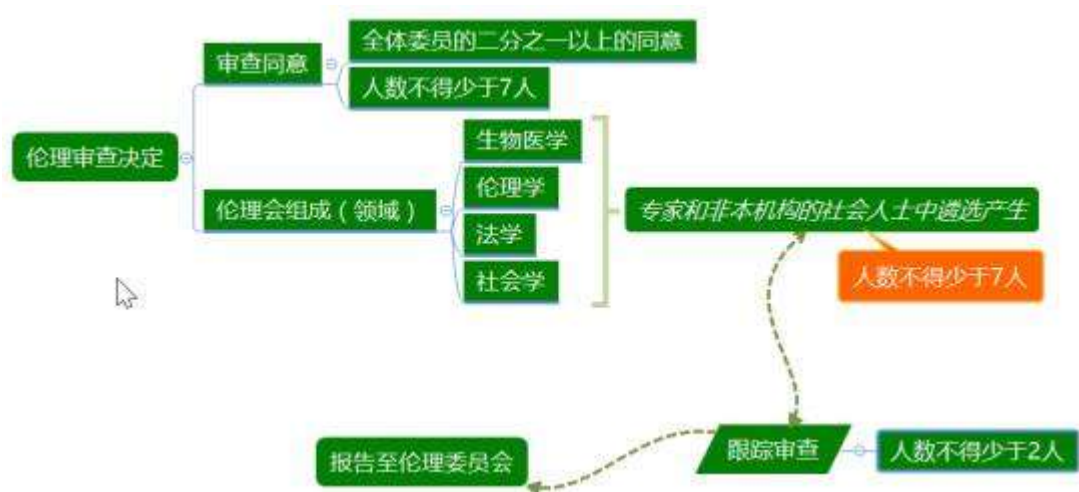
伦理委员会作为一个特殊的机构，委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响，本次的审查办法第一次提到伦理委员会应当接受试者的监督。

4 伦理审查原则：

本审查办法中明确规定了开展涉及人的生物学医学研究伦理审查的六大原则（如下）：



审查办法对审查及通过、伦理会员组成人员进行了进一步规定：

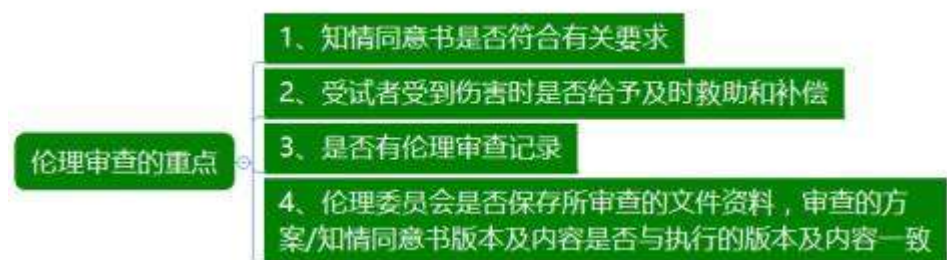


由此可见，审查办法，对参加伦理审查投票的人数要求更高，对于伦理委员的出勤率也提出了要求。

伦理审查包括：

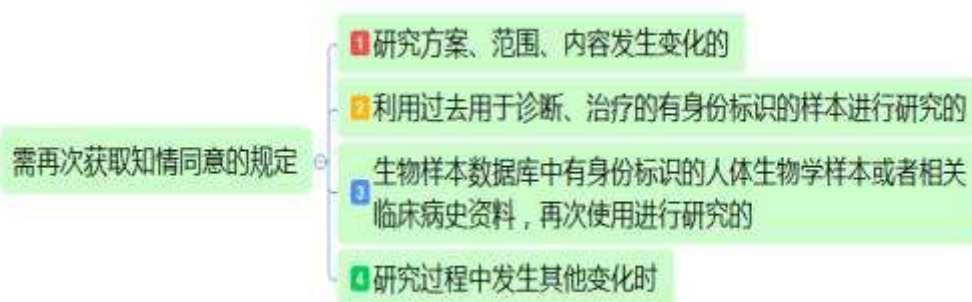
初始审查、跟踪审查和复审等。但伦理审查应当通过会议审查方式，充分讨论并达成一致意见，这就意味着伦理审查，不只是某一主要人员的意见为作为决定，而是要最终委员达成一致。

在伦理审查方面，新的 GCP 法规关于伦理审查的重点包括：



知情同意要求 5

参与临床试验的受试者被作为一种弱势群体，一直被作为重点保护对象，在各伦理审查的法规中均有明确的规定。本次审查办法，对于知情同意的规定，对法律法规术语的引用更加专业、精准，同时增加了心理学研究可以在项目完成后获得受试者知情同意，这也是知情同意书中，唯一将知情同意放置到试验完成后的个例情况；同时明确了：对于哪些情况下需要再次获取知情同意的四种情况：



监督管理措施 6

本次审查办法明确了开展涉及人的生物医学研究的医疗机构，均应当建立伦理委员会的考核监督机制，并首次规定了从国家局至省级两级单位监管的要求和内容；



法律责任：7

新的审查办法,增加了对违反本办法的相关处罚的规定,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改。并可根据情节轻重给予通报批评、警告;对违反本办法规定的机构和个人,给他人人身、财产造成损害的,应当依法承担民事责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。处罚的对象包括:医疗卫生机构、伦理委员会、项目研究者。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE