**机构和机构审评委员（IRB）书面程序：**

**机构和机构审评委员会指南**

**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**

**临床试验质量管理规范办公室（OGCP）**

**药品审评和研究中心（CEDR）**

**生物制品评价和研究中心（CBER）**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

**监管事务办公室（ORA）**

**2018年5月**

**机构和机构审评委员会（IRB）书面程序：**

**机构和机构审评委员会指南**

*其他副本可从以下获取：*

*政策和保证司*

*人类研究保护办公室*

*Wootton Parkway 1101号200室*

*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>*

*或*

*药物临床试验质量管理规范办公室*

*特殊医疗项目办公室、医疗产品和烟草办公室*

*美国食品药品监督管理局*

*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/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）**

**药品审评和研究中心（CEDR）**

**生物制品评价和研究中心（CBER）**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

**监管事务办公室（ORA）**

**2018年5月**

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97322109)

[II. 背景 2](#_Toc97322110)

[III. 讨论 2](#_Toc97322111)

[IV. 书面程序清单 4](#_Toc97322112)

**机构和机构审评委员会（IRB）书面程序：机构和机构审评委员会指南**

|  |
| --- |
| ***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）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对OHRP、FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用法令法规的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系负责实施本指南的OHRP或FDA相关工作人员。如贵司无法找到OHRP或 FDA相关工作人员，请拨打本指南第二个标题页上所列的相应号码。***  |

**I. 引言**

本指南由美国卫生与公众服务部（HHS）人类研究保护办公室（OHRP）和美国食品药品监督管理局（FDA）共同编写。为加强对受试者人群的保护，减少监管负担，OHRP和FDA始终在积极努力协调FDA对受试者人群研究的监管要求和指南。为此，制定了本指南文件。此外，2016年12月13日，《21世纪治疗法》（治疗法）（第114-255号出版物）被签署成为法律。《治疗法》第三篇第3023条要求HHS秘书协调HHS受试者人群法规与FDA受试者人群法规之间的差异。本指南文件与《治疗法》第3023条的目标一致。本指南适用于根据HHS和FDA法规负责受试者人群研究审核和监督的机构和机构审评委员会（IRB）。

OHRP和FDA认为，当医疗机构和IRB制定并遵循明确的书面程序时，受试者人群的权利和福利受到保护的可能性会增加。本指南旨在为机构和IRB负责编写和维护书面程序的工作人员提供帮助。本指南包括书面程序清单（在本指南中也称为“清单”），其纳入了HHS和FDA对IRB书面程序的监管要求，以及支持这些要求所包含的操作细节类型的建议。此外，清单还包括制定综合程序时机构/IRB可能考虑的一些其他主题。

OHRP和FDA的指南文件（包括本指南）未规定法律上可强制执行的责任。相反，指南说明了OHRP和FDA当前对某一主题的看法，应仅将其视为建议，引用了具体监管或法律要求的除外。OHRP和FDA联合指南中，使用的“必须”一词指在45 CFR 46 HHS法规或21 CFR 50和56 FDA法规中做出了要求。OHRP和FDA联合指南中，使用的“应该”一词指建议或推荐某些事项，但并非强制要求。

注：本指南中提及的45 CFR 46 A子部分HHS法规指本指南发布时生效的子部分，而非经2017年1月19日发布的最终条例（82 CFR 7149）或经2018年1月22日公布的暂定最终条例（83 CFR 2885）修订的A子部分。

**II. 背景**

根据45 CFR 46和21 CFR 50和56的HHS和FDA规定审核研究时，IRB必须分别符合这些规定。45 CFR 46.103（b）（4）和（5）的HHS法规和21 CFR 56.108（a）和（b）的FDA法规均规定，IRB必须遵守关于以下职能和操作的书面程序：

1. 对研究进行初始和持续的审核，并向研究者和机构报告调查结果和措施；

2. 确定哪些项目的审核频率需要超过一年一次，并确定哪些项目需要从研究者以外的来源确认自上次IRB审核以来并未发生重大变化；

3. 确保及时向IRB报告研究活动的拟议变更，并确保在IRB已授予批准这段期间，未经IRB审核和批准，不得对已批准研究进行变更，除非为消除对受试者人群的明显直接危害，需要进行上述变更；

4. 确保对于HHS和FDA进行或支持的研究，以及对于FDA监管的任何研究，及时向IRB、适当的机构官员和部门或机构负责人（即OHRP）报告：

• 涉及受试者人群或其他人风险的意外问题；

• 严重或持续不遵守适用的HHS和FDA法规或IRB的要求或决定的情况；

• IRB批准的暂停或终止。

**III. 讨论**

OHRP和FDA经常收到关于书面程序的范围和内容问题的询问。我们知悉，机构和IRB之间的书面程序可能会有所不同，因为组织结构、IRB审核的研究类型、机构政策或管理实践、机构审评委员会的数量、与机构的联系以及当地和州的法律法规均存在差异。为就书面程序的适当内容提供指导，同时考虑到这些变化情况，本指南提供了书面程序清单，旨在对机构和IRB负责编制和维护详细书面程序的工作人员提供帮助。清单旨在促进对书面程序的全面评估，上述书面程序有助于确保人类研究受试者得到保护。

HHS和FDA法规[[1]](#footnote-0)允许书面程序的格式和内容具有灵活性，这使得IRB能够制定最适合其自身活动的程序。书面程序可以采用电子方式，或采用纸质形式维护，并根据机构要求格式化。机构/IRB可以选择制定专门针对IRB监管责任的书面程序，或其可选择纳入机构政策和程序，作为机构人类研究保护计划（HRPP）的一部分。IRB支持人员的详细管理程序（例如，为计算持续审核，应如何以及在何处跟踪研究批准）可能包括在内，或可以通过其他当地书面政策和程序（例如，工作说明、标准操作规程（SOP）或工作人员操作手册）进行管理。机构和IRB应利用法规提供的灵活性，采用适合其组织的书面程序。

OHRP和FDA观察到，一些IRB为IRB制定了书面程序，仅在45 CFR 46.103（b）（4）和（5）以及21 CFR 56.108（a）和（b）中重申了相关规定。一般而言，这种方法并未提供足够的IRB运营细节来确保IRB的运营符合适用的监管要求。为书面程序制定有意义的内容涉及对IRB的职责、职能和运营以及机构的组织结构进行全面和批判性评估。书面程序的内容应足够详细，从而帮助IRB成员和机构管理人员了解如何以一致和有效的方式履行职责，并确保受试者的权利和福利获得保护，并确保IRB按照规定开展活动。编制书面程序时，机构/IRB通常应通过职责和岗位名称（如IRB主席）而非姓名来确定谁执行了特定职责，以避免在职责发生变化或IRB成员发生变化时需要更新书面程序。

OHRP和FDA均发布了许多涵盖各类主题的指南文件[[2]](#footnote-1)，对于机构和IRB负责编制书面程序的工作人员而言，这些文件可能是有用资源。例如，《IRB持续审核研究指南》[[3]](#footnote-2)就持续审核特定书面程序中应包含的信息类型提供了建议，这些信息应并入IRB的书面程序中。我们建议机构/IRB在编制书面程序时审核所有相关的OHRP和FDA指南文件。

机构/IRB可决定提供其书面程序，以确保其他人（如研究者、申办者）知晓IRB的要求，并促进合规。一些机构/IRB将其书面程序发布在网站上，以供公众使用。应定期审核书面程序，并在必要情况下更新，以确保其反映机构/IRB的当前流程。

**IV. 书面程序清单**

书面程序清单第I-IV节确定了45 CFR 46.103（b）（4）和（5）以及21 CFR 56.108（a）和（b）（**法规要求**）所述的HHS和FDA对IRB书面程序的各种监管要求，以及支持各种监管要求所包含的操作细节方面的建议（**意见**）。书面程序清单第V节确定了制定综合程序时机构/IRB可能考虑的一些其他主题。

尽管IRB必须遵循45 CFR 46.103（b）（4）和（5）和/或21 CFR 56.108（a）和（b）中具体说明的关于职能和运营的书面程序，但在其他IRB活动中，如基本法规并未明确要求IRB遵循书面程序的，则需要进行调查和确定。清单包括说明这些基本法规的脚注，以及我们建议机构和IRB在编制书面程序时考虑的其他相关法规。

例如，负责审核儿童相关研究的IRB必须遵守45 CFR 46部分D子部分和/或21 CFR 50部分D子部分关于儿童附加保障措施的监管要求，并仅能批准满足这些子部分所有适用章节条件的研究。尽管D子部分的规定并未明确要求IRB遵循涉及儿童研究的书面审核程序，但OHRP和FDA建议，IRB的书面程序应涉及此类研究的审核问题（参见监管要求规定的清单中的建议10，涉及进行初始和持续审核的书面程序）。

如前所述，机构和IRB可灵活选择书面程序的格式以及包含的细节。例如，清单中所列的主题可能并不适用于所有机构/IRB。另一方面，机构/IRB可决定应将清单中未发现的其他主题包括在内（例如，涉及IRB如何与机构生物安全委员会或放射性药物研究委员会沟通的书面程序）。此外，机构/IRB可根据需要选择合并清单中的项目，以避免重复，或使用与清单中所示的不同顺序。

OHRP和FDA提醒各机构和IRB，该清单旨在帮助增强对45 CFR 46.103（b）（4）和（5）以及21 CFR 56.108（a）和（b）中有关IRB书面程序监管要求的理解，就支持这些监管要求所包含的操作细节提供建议，并提供机构/IRB在制定综合程序时可能考虑的一些其他主题。清单旨在作为一种工具，以帮助确定书面程序中应涵盖哪些信息，而非作为评估合规性工具。

**书面程序清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| **I. IRB初始和持续研究审核；报告IRB的发现和措施** |
| **监管要求** - 各IRB必须遵守书面程序，以进行初始和持续研究审核，并向研究者和机构报告IRB的发现和措施[45 CFR 46.103（b）（4）（i），21 CFR 56.108（a）（1）] |
| **建议** - 运营细节应包括以下信息： |
| 1. 在召开的IRB会议上进行审核，[[4]](#footnote-3)包括：• 提交给IRB审核的文件（如方案、知情同意书、招募材料）。• 召集的内部IRB（如主要审核员）使用的审核员系统。• 常规分发给所有IRB成员的文件以及可能分发给特定IRB成员（如主要审核员）的文件。• 召集的IRB可以采取的一系列可能措施。• 召开会议的形式（例如，亲自出席、视频会议、其他机制）。• 定义和维护法定人数以及在法定人数不足的情况下应遵循的流程。[[5]](#footnote-4)• 管理利益冲突的IRB成员/候补成员。 |  |  |  |  |
| 2. 通过快速审核程序进行审核，[[6]](#footnote-5)包括：• 提交给IRB审核的文件。• 用于快速审核的审核员系统（例如，IRB主席或主席从IRB成员中指定的其他有经验的审核员）。• 指定的快速审核员可以采取的一系列可能措施。• 告知所有IRB成员通过快速审核批准的研究提案所采用的方法。 |  |  |  |  |
| 3. 确定符合IRB研究批准的标准。[[7]](#footnote-6) |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 4. 审核知情同意书和知情同意程序，[[8]](#footnote-7)包括：• 考虑知情同意的必要和附加要素。• 非英语受试者知情同意书的翻译（如适用）。• 对于HHS开展或支持的研究，考虑放弃或更改同意程序。[[9]](#footnote-8)• 对于HHS开展或支持的研究以及FDA监管的研究，考虑免除同意书的记录。 |  |  |  |  |
| 5. 应考虑研究是否涉及可能容易受到胁迫或不当影响的受试者，如涉及，是否采取了额外的保障措施来保护这些受试者的权利和福利。[[10]](#footnote-9) |  |  |  |  |
| 6. 审核请求对紧急研究的知情同意要求进行例外处理的研究。[[11]](#footnote-10) |  |  |  |  |
| 7. 对于FDA监管的研究，评估研究者和/或申办者是否确定拟定研究需要研究新药申请（IND）或临床试验用器械豁免（临床试验用器械豁免）（如适用），并需提供确定依据。[[12]](#footnote-11) |  |  |  |  |
| 8. 对于FDA监管的医疗器械研究，对重大/非重大风险（SR/NSR）测定情况进行记录备存。[[13]](#footnote-12) |  |  |  |  |
| 9. 对于HHS开展或支持的研究，确定附加保护对孕妇、胎儿和新生儿以及囚犯的适用性。[[14]](#footnote-13) |  |  |  |  |
| 10. 根据适用法规，审核以儿童为受试者的研究。[[15]](#footnote-14) |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 11. 审核研究者和研究人员的资格以及开展研究所在地点的适当性，包括申办者-研究者研究的任何机构要求（如适用）。 |  |  |  |  |
| 12. 确定并记录初始批准的生效日期，并计算后续持续审核的日期。 |  |  |  |  |
| 13. 向研究者和研究机构传达IRB的发现和措施，[[16]](#footnote-15)包括：• 通知了哪些机构办事处/官员。• 向研究者传达IRB要求的作为批准条件的任何修改或澄清情况。• 审核并根据研究者针对IRB要求的作为批准条件的的任何必要修改或澄清的回复采取措施。• 传达不批准决定的原因以及允许研究者做出回复的流程。 |  |  |  |  |
| 14. 对于FDA监管的研究，审核扩大获取或治疗用途的请求。[[17]](#footnote-16) |  |  |  |  |
| 15. 对于FDA监管的研究，审核试验样品的紧急使用情况。[[18]](#footnote-17) |  |  |  |  |
| 16. 对于FDA监管的研究，审核人道主义使用器械（HUD）的使用申请。[[19]](#footnote-18) |  |  |  |  |
| **II. IRB审核频率；关于重大变更的确认** |
| **监管要求** - 各IRB必须遵循书面程序，确定哪些项目的审核频率需要超过一年一次，并确定哪些项目需要从研究者以外的来源确认自上次IRB审核以来并未发生重大变化[45 CFR 46.103（b）（4）（ii）条和21 CFR 56.108（a）（2）条] |
| **建议** - 操作细节应包括以下信息： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 17. 确定拟议研究的批准期/继续审核间隔时间，包括：• 进行这些确定所使用的一般标准（例如，研究性质和研究带来的风险；所涉及风险的不确定程度；受试者人群的脆弱性；研究者的经验；IRB以前与研究者和/或申办者的合作经历；预计登记率；该研究是否涉及新疗法）。• 记录批准期/持续审核间隔时间（例如，在IRB会议记录中或在IRB记录的其他地方）。• 向研究者传达IRB关于批准期/持续审核间隔时间的决定。 |  |  |  |  |
| 18. 确定是否需要从研究者以外的来源（如申办者或其他第三方）确认拟议研究自上次IRB审核以来并未发生重大变化，包括进行这些确定所使用的一般标准（如复杂项目；有既往合规问题的研究者；持续审核报告表明存在之前并未报告的变化；随机选择的项目）。 |  |  |  |  |
| **III. 向IRB报告拟议变更； IRB对变更的事先审核和批准** |
| **监管要求** - 各IRB必须遵守书面程序，从而确保及时向IRB报告研究活动的拟议变更，并确保在IRB已授予批准这段期间，未经IRB审核和批准，不得对已批准研究进行变更，除非为消除对受试者人群的明显直接危害，需要进行上述变更；[45 CFR 46.103（b）（4）（iii），21 CFR 56.108（a）（3）和（4）]  |
| **建议** - 运营细节应包括以下信息： |
| 19. 向IRB报告研究的变更，包括：• 告知研究者，未经IRB事先审核和批准，其不得开始研究变更，除非为消除对受试者人群的明显直接危害，需要进行上述变更（例如，通过培训计划、研究者材料、给研究者的批准函中包含的具体指示）。• 确保在开始前将研究中的变化报告给IRB（例如，对研究记录的随机审计）。• 通知IRB做出任何变更的流程，变更目的是消除对受试者的明显直接危害，其未获得IRB事先批准。 |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 20. 审核研究的变化，包括：• 研究微小变化的定义。• 提交给IRB用于研究变更的文件。• 审核类型（例如，全面审核与快速审核），以及IRB可能采取的措施范围。• 评估IRB批准的知情同意书是否需要修订。 |  |  |  |  |
| 21. 向研究者和研究机构传达IRB的研究结果和针对研究变更采取的措施，[[20]](#footnote-19)包括：• 通知了哪些机构办事处/官员。• 向研究者传达IRB要求的作为批准条件的任何修改或澄清情况。• 审核并根据研究者针对IRB要求的作为批准条件的任何必要修改或澄清的回复采取措施。• 传达不批准决定的原因以及允许研究者做出回复的流程。 |  |  |  |  |
| **IV. 报告意外问题、严重或持续不符合项，以及IRB批准的任何暂停或终止** |
| **监管要求** - 各IRB必须遵守书面程序，以确保及时向IRB、适当机构官员以及（如适用）任何部门或机构负责人、OHRP和/或FDA报告任何涉及受试者人群或其他人风险的意外问题、任何严重或持续不符合适用的HHS和/或FDA法规的情况、或IRB的要求或决定、以及任何IRB批准的暂停或终止[45 CFR 46.103（a）和（b）（5），21 CFR 56.108（b）]  |
| **建议** - 操作细节应包括以下信息： |
| 22. 确定负责及时向IRB、相关机构官员以及（如适用）任何部门或机构负责人（OHRP）和/或FDA报告的人员：[[21]](#footnote-20)• 涉及受试者人群或他人风险的意外问题。• 严重或持续不遵守。• IRB批准的暂停或终止。 |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 23. 审核涉及对受试者人群或他人风险的意外问题相关的信息，[[22]](#footnote-21)包括：• 可能被定性为涉及受试者人群或他人风险的意外问题，包括应被视为意外问题的不良事件。• 就意外问题提交给IRB的文件（例如，对意外问题、结果和为防止其再次发生而采取的任何措施的书面总结）。• 审核类型（例如，委员会全面审核与快速审核），以及IRB可能采取的措施范围（如有）。 |  |  |  |  |
| 24. 审核关于严重或持续不遵守法规或IRB要求或决定的信息，[[23]](#footnote-22)包括：• 可被定性为严重或持续不符合项的情况。• 向IRB提交的关于严重或持续不符合项的文件（如不符合项的书面总结、结果以及为防止再次发生而采取的任何措施）。• 审核类型（例如，委员会全面审核与快速审核），以及IRB可能采取的措施范围（如有）。 |  |  |  |  |
| 25. 对就未按照IRB要求进行的研究或对受试者造成意外严重伤害的研究的批准予以中止或终止，[[24]](#footnote-23)包括：• 可能适合暂停或终止IRB批准的情况。• 考虑已招募的受试者（例如，告知受试者暂停或终止研究）。• 有序终止研究或转移一名或多名研究受试者（如适用）。• 传达IRB关于决定暂停或终止研究批准的原因。 |  |  |  |  |
| **V. 机构/IRB可能考虑的其他主题：** |
| **范围和权限**  |  |  |  |  |
| 26. 书面程序的制定和范围（例如，谁负责程序的编制和维护，包括编写、修订和批准；程序的审核和更新频率，适用人员；如未跟踪，可能会发生哪些结果）。 |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 27. IRB的设立和授权所依据的机构授权，以及IRB履行职责所具有的独立性。 |  |  |  |  |
| 28. 指导IRB确保受试者人群的权利和福利得到保护的伦理原则。 |  |  |  |  |
| 29. 指导IRB审核流程和程序的重要监管定义（例如，研究、临床研究、受试者人群、最小风险的定义）。 |  |  |  |  |
| 30. 可能适用于受试者人群研究的其他相关联邦法规（例如，《健康保险可携带性和责任法案》法规、国防部法规）。 |  |  |  |  |
| 31. 哪个机构办公室或官员（如有）负责进一步审核和批准或否定由IRB批准的研究。[[25]](#footnote-24) |  |  |  |  |
| 32. IRB与机构管理层、机构内其他委员会和部门主席、研究员、其他机构和监管机构的关系。 |  |  |  |  |
| **IRB成员** |
| 33. IRB的成员人数。[[26]](#footnote-25) |  |  |  |  |
| 34. 确保IRB成员的多样性（例如，男女、多种职业、科学和非科学成员、非附属成员的代表性）。[[27]](#footnote-26) |  |  |  |  |
| 35. 选择和任命IRB主席、成员和候补成员（如有），包括：• 任期或服务年限、职责概述、出勤要求、绩效评估，包括必要时的免职。• IRB主席、成员和任何候补成员的资格。[[28]](#footnote-27)• 用于将成员和候补成员分为科学家、非科学家和非附属成员的标准。[[29]](#footnote-28) |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 36. 界定IRB主席、成员和候补成员的利益冲突定义，管理任何此类利益冲突，包括会议回避，以确保存在利益冲突的主席、成员或候补成员不会投票或不会计入法定人数。[[30]](#footnote-29) |  |  |  |  |
| 37. 向IRB主席、IRB成员、候补成员、管理支持人员和研究者提供的培训和教育。 |  |  |  |  |
| **IRB职能和运作** |
| 38. 确定研究是否需要由IRB审核（例如，必须审核哪些类型的研究，哪些法规适用，由谁做出决定）。 |  |  |  |  |
| 39. 确定哪些由HHS进行或支持的研究可无需受到HHS法规的限制，包括由谁做出决定。 |  |  |  |  |
| 40. 在适用情况下，实施合作性质的IRB审核安排，例如联合审核、依赖另一家合格的IRB的审核，或旨在避免工作重复的类似安排。[[31]](#footnote-30) |  |  |  |  |
| 41. 向IRB报告关于FDA监管的试验物质紧急使用情况的流程。[[32]](#footnote-31) |  |  |  |  |
| 42. IRB对顾问的使用，[[33]](#footnote-32)包括对确定是否需要顾问、选择顾问以及顾问参与研究评审的过程的说明。 |  |  |  |  |
| 43. 确定和管理存在利益冲突的研究者。 |  |  |  |  |
| 44. 确定州和地方法律的适用性。[[34]](#footnote-33) |  |  |  |  |
| 45. 跟踪研究批准，并安排持续审核，从而防止IRB批准失效，包括如IRB批准失效后应遵循的程序。 |  |  |  |  |
| 46. 处理受试者投诉以及受试者提出的问题、顾虑和疑问。 |  |  |  |  |
| 47. 管理支持人员的职责。 |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **书面程序？**如IRB或机构/HRPP制定了关于此主题的书面程序，选择*是*，如无，请选择否；如不适用，请选择不适用。 | **注意事项（如有）** |
| **是** | **否** | **不适用** |
| 48. 根据45 CFR 46.115（b）和/或21 CFR 56.115（b）向IRB通报研究完成和结束情况，以确保保留记录。 |  |  |  |  |
| 49. 通过HHS互联网注册系统在IRB注册并维护IRB注册状态[[35]](#footnote-34)。[[36]](#footnote-35) |  |  |  |  |
| 50. 提供对IRB要求和书面程序相关信息的访问（例如，将信息发布在研究者、申办者和其他人可访问的网站上）。 |  |  |  |  |
| 51. 在IRB无法继续监督研究的情况下（例如，IRB关闭，因火灾、自然灾害而遭受损失），将对一项或多项研究的监督移交给另一家机构或IRB的应急计划。 |  |  |  |  |
| **IRB记录** |
| 52. 维护需要保留的记录，[[37]](#footnote-36)和其他记录（如IRB成员培训记录）。 |  |  |  |  |
| 53. 记录的储存地点（如现场、非现场档案），以及记录储存的格式（如硬拷贝、电子或两者兼有）。 |  |  |  |  |
| 54. 编制并保存IRB会议纪要。[[38]](#footnote-37) |  |  |  |  |
| 55. 研究完成后将记录保存至少3年，并确保记录可供查阅。[[39]](#footnote-38) |  |  |  |  |



1. 请参见45 CFR 46.103（b）（4）和（5）以及21 CFR 56.108（a）和（b）。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 请参见 <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/alphabetical-list/index.html>，<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>，<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm219433.htm>. [↑](#footnote-ref-1)
3. 请见[https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-continuing-review-2010/index.html, http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294558.pdf](https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-continuing-review-2010/index.html%2Chttp%3A//www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294558.pdf)。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 请参见45 CFR 46.108（b）、21 CFR 56.108（c）。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 请参见45 CFR 46.108（b）、21 CFR 56.108（c）。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 见45 CFR 46.110，21 CFR 56.110。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 请参见45 CFR 46.111，21 CFR 56.111。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 请参见45 CFR 46.111（a）（4）和（5）、21 CFR 56.111（a）（4）和（5）、45 CFR 46.116、21 CFR 50.20、21 CFR 50.25、45 CFR 46.117、21 CFR 50.27。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 2016年12月13日，总统签署了《21世纪治疗法》（P.L. 114-255），使其成为法律。《21世纪治疗法》第III篇第3024条修正了《联邦食品、药物和化妆品法案》（FD&C法案）第520（g）（3）和505（i）（4）条，其规定，当拟议的临床试验对受试者造成的风险不超过最低限度，且包括保护受试者权利、安全和福利的适当保障措施时，FDA有权允许知情同意的例外情况。FDA拟颁布相关法规允许这种例外情况，并规定适当的受试者群体保护措施。FDA于2017年7月针对申办者、研究者和IRB发布了指南，指南内容涉及FDA关于对受试者群体造成的风险不超过最低限度的临床研究知情同意要求的执行规定 - 请参见<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm566474.htm>. [↑](#footnote-ref-8)
10. 请参见45 CFR 46.111（b）、21 CFR 56.111（b）。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 有关HHS开展或支持的研究，请参见《OPRR紧急研究的知情同意书要求》，<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/emergency-research-informed-consent-requirements/index.html>，有关FDA监管的研究，请参见21 CFR 50.24。 [↑](#footnote-ref-10)
12. 见21 CFR 312.2、812.2。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 见21 CFR 812.66。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 请参见45 CFR 46部分B和c子部分 [↑](#footnote-ref-13)
15. 请参见45 CFR 46部分D子部分、21 CFR 50部分D子部分、45 CFR 46.111（b）、21 CFR 56.111（c）。 [↑](#footnote-ref-14)
16. 请参见45 CFR 46.103（b）（4）（i）、21 CFR 56.108（a）（1）、45 CFR 46.109（d）、21 CFR 56.109（e）。 [↑](#footnote-ref-15)
17. 请参见21 CFR 312.305（c）和第812.36。 [↑](#footnote-ref-16)
18. 请参见21 CFR 50.23、56.102（d）、56.104（c）。 [↑](#footnote-ref-17)
19. 见21 CFR 814.124部分。 [↑](#footnote-ref-18)
20. 请参见45 CFR 46.109（d）、21 CFR 56.109（e）。 [↑](#footnote-ref-19)
21. 请参见45 CFR 46.103（a）和（b）（5）、21 CFR 56.108（b）。 [↑](#footnote-ref-20)
22. 请参见45 CFR 46.103（b）（5）（i）、21 CFR 56.108（b）（1）。 [↑](#footnote-ref-21)
23. 请参见45 CFR 46.103（b）（5）（i）、21 CFR 56.108（b）（2）。 [↑](#footnote-ref-22)
24. 请参见45 CFR 46.113、21 CFR 56.113。 [↑](#footnote-ref-23)
25. 请参见45 CFR 46.112、21 CFR 56.112。 [↑](#footnote-ref-24)
26. 请参见45 CFR 46.107（a）、21 CFR 56.107（a）。 [↑](#footnote-ref-25)
27. 请参见45 CFR 46.107、21 CFR 56.107。 [↑](#footnote-ref-26)
28. 请参见45 CFR 46.107（a）、21 CFR 56.107（a）。 [↑](#footnote-ref-27)
29. 请参见45 CFR 46.107（c）和（d），21 CFR 56.107（c）和（d）。 [↑](#footnote-ref-28)
30. 请参见45 CFR 46.107（e）、21 CFR 56.107（e）。 [↑](#footnote-ref-29)
31. 请参见45 CFR 46.114、21 CFR 56.114。 [↑](#footnote-ref-30)
32. 请参见21 CFR 50.23、21 CFR 56.102（d）、21 CFR 56.104（c）。 [↑](#footnote-ref-31)
33. 请参见45 CFR 46.107（f）、21 CFR 56.107（f）。 [↑](#footnote-ref-32)
34. 请参见45 CFR 46.101（f）、21 CFR 56.103（c）。 [↑](#footnote-ref-33)
35. 请参见45 CFR 46部分E子部分、21 CFR 56.106。 [↑](#footnote-ref-34)
36. 见<https://ohrp.cit.nih.gov/efile/IrbStart.aspx>。 [↑](#footnote-ref-35)
37. 请参见45 CFR 46.115，21 CFR 56.115。 [↑](#footnote-ref-36)
38. 请参见45 CFR 46.115（a）（2）、21 CFR 56.115（a）（2）。 [↑](#footnote-ref-37)
39. 请参见45 CFR 46.115（b）、21 CFR 56.115（b）。 [↑](#footnote-ref-38)