

北京大学科研伦理与科研诚信培训第十九期（模块 B）日程

2018 年 10 月 19 日（星期五），时间：下午 01:00 - 04:30

地点：北京大学医学部逸夫教学楼 502

12:40 - 01:00	签到	
01:00 - 02:00	知情同意及其常见问题	宋艳双
02:00 - 03:00	医学部横向合同审核要点及伦理相关注意事项	郑宗方 胡 婷
03:00 - 03:10	休息	
03:10 - 04:10	方案违背等常见问题解读	张海洪
04:10 - 04:30	问题与讨论	

知情同意及常见问题

——涉及人体受试者的研究

宋艳双 llwyh@bjmu.edu.cn

北京大学生物医学伦理委员会办公室

2018-10-19



大纲

- 背景故事
- 概念和要素
- 模板简介
- 常见问题

Story I

- 1932年，美国公共卫生署开始了一项男性黑人梅毒患者的**自然发展史和影响因素的研究**，研究现场选在交通和信息闭塞的Macon Country
- 招募了399名感染了梅毒的病人和201名没有感染梅毒的健康者
- 被告知：**得了血液疾病，特别的免费治疗**（经常做脊髓穿刺进行后续分析），**免费的丧葬服务**（如果同意做尸检）
- 1947年，青霉素已经成为全美国治疗梅毒的标准疗法，政府有一系列公共卫生项目支持对梅毒患者的治疗，但是该研究的研究者**并没有告知受试者**，并千方百计**阻止他们参加这样的青霉素治疗项目**

Story I

- 1970年，一位相关领域工作者把此事件捅给了媒体，华盛顿星报在1972年7月25日报道，第二天这个事件成了纽约时报的头条。国会召开听证。很快试验就被正式终止了
- 到1972年，399个感染梅毒的人中，28个直接死于梅毒，100个死于相关的并发症，有40个他们的妻子和19个他们的孩子也被感染了梅毒



Tuskegee梅毒研究

Story I

- 无伦理审查
 - 无知情同意，欺骗、诱导、胁迫
 - 忽视个人权益，追求社会获益
 - 种族歧视
 -
- 推动了美国伦理审查相关法律的出台及伦理委员会的成立

Story 2

- 2002年12月，美国塔夫茨大学T主持NIH资助的“儿童植物类胡萝卜素维生素A当量研究”项目，中国CDC的Y是该项目的成员之一。项目内容是研究菠菜、金水稻和 β -胡萝卜素胶囊中的类胡萝卜素在儿童体内的吸收和转化成维生素A的效率，探索预防儿童维生素A缺乏症的途径。2003年9月，该研究与浙江省医科院W签订合作协议。该研究在塔夫茨大学和浙江医科院均进行了伦理审查
- 2008年，该项目被转移至湖南省衡阳市衡南县，与中国CDC的Y在该地开展的国内项目“植物中类胡萝卜素在儿童体内转化成为维生素A的效率研究”合并进行。此次浙江省医科院W利用职务之便，私自加盖公章以浙江省医科院的名义出具了英文版“2003年的伦理审查结果仍然有效”的证明

Story 2

- 2008年5月22日，课题组召开学生家长和监护人知情通报会，**没有向受试者家长和监护人说明试验将使用转基因的“黄金大米”**，且仅发放了知情同意书的**最后一页**，该页上没有提及“黄金大米”，更未告知食用的是“转基因水稻”
-
- 2012年8月，该研究发表在《美国临床营养杂志》上，题目为《“黄金大米”中的 β -胡萝卜素与油胶囊中 β -胡萝卜素对儿童补充维生素A同样有效》



“黄金大米”事件

Story 2

- 未按规定进行相应的伦理审查
- **不完善的知情同意**：刻意隐瞒了试验中使用的是转基因大米，没有向学生家长提供完整的知情同意书
- 学术不端
-

涉及人体受试者的研究应遵循：

- 纽伦堡法典（1946年）
- 贝尔蒙报告（1979年）
- 赫尔辛基宣言（世界医学大会，2013年）
- 药物临床试验质量管理规范（2003年，原SFDA）
- 药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010年，原SFDA）
- 涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016年，前卫计委）
-

大纲

- 背景故事
- 概念和要素
- 模板简介
- 常见问题

什么是知情同意?

- 告知? 倾听? 阅读? → 知情同意书
- 告知? 倾听? 阅读? 同意? → 签署知情同意书
- 知情同意 ≠ 知情同意书

知情同意是一个持续的过程

确定ICF内容和
沟通模式



寻求IRB批
准



告知潜在受试者，
并为之沟通



寻求受试
者同意



新信息

知情同意过程 I—Who?

- 谁进行知情同意？ 项目负责人/研究者/医生/护士/其他？
 - ✓ 资质：研究团队中 PI 授权的，经过培训，熟悉试验方案
 - ✓ 保证自愿参加
- 举例：
 - ✓ 评估糖皮质激素在IgA肾病中治疗作用的临床研究（国际多中心，随机双盲，药物干预，安慰剂，替代治疗方法等）
 - ✓ 阿片类毒品成瘾规律、特征流行病学调查（强制隔离戒毒所）

知情同意过程I—Who?

- 知情同意是否涉及代理?

- 监护人/法定代理人/其他

- 举例:

- 改进高血压管理和溶栓治疗的卒中研究（发病4.5小时之内的急性缺血性卒中患者）

- 抑郁障碍患者改良电痉挛治疗过程的相关数学模型（重度抑郁发作状态）

- 孤独症儿童糖耐量情况的病例对照研究（儿童）

- 西藏家庭空气污染与儿童疾病之间关联性的定量研究（藏族）

知情同意过程2—Where?

- 知情同意地点？门诊？病房？医生工作室？
 - ✓ 保护隐私：相对私密的环境
 - ✓ 保证自愿参加
- 举例：
 - ✓ 某省农村地区不孕症环境危险因素研究（病例-对照研究；妇科检查、男科检查）
 - ✓ 人工椎间盘置换术治疗颈椎病的有效性和安全性研究（明确手术指征）

知情同意过程3—How?

- 知情同意程序？
 - ✓ 提供知情同意书
 - ✓ 充分讲解、沟通
 - ✓ 给受试者足够的时间考虑
 - ✓ 双方签署、分别保留
- 举例：
 - ✓ 亚肺叶切除对比肺叶切除治疗老年人早期非小细胞肺癌临床试验

知情同意过程3—How?

- 知情同意形式?

- 纸版知情同意/口头知情同意/电子知情同意/免除知情同意

- 举例:

- ✓ 软组织恶性肿瘤发生发展相关标志物筛选（石蜡标本，外地，电话随访术后情况，不大于最小风险）
 - ✓ 关注自闭症--app手机应用程序研究（APP，微信公众号）
 - ✓ 某省村医培训影响评估（角色扮演，情景测试）
 - ✓ 离子通道基因突变在小儿癫痫中的作用研究（既往样本，已知情同意）

知情同意过程4—What?

- 基本要素：
 - ✓ 研究背景和目的
 - ✓ 研究步骤（定义任何具有实验性质的步骤）
 - ✓ 受试者参与研究的预期时间长度
 - ✓ 风险和获益
 - ✓ 费用和补偿
 - ✓ 自愿原则
 - ✓ 信息保密措施
 - ✓ 联系方式
 - ✓ 签字和日期

知情同意书4—What?

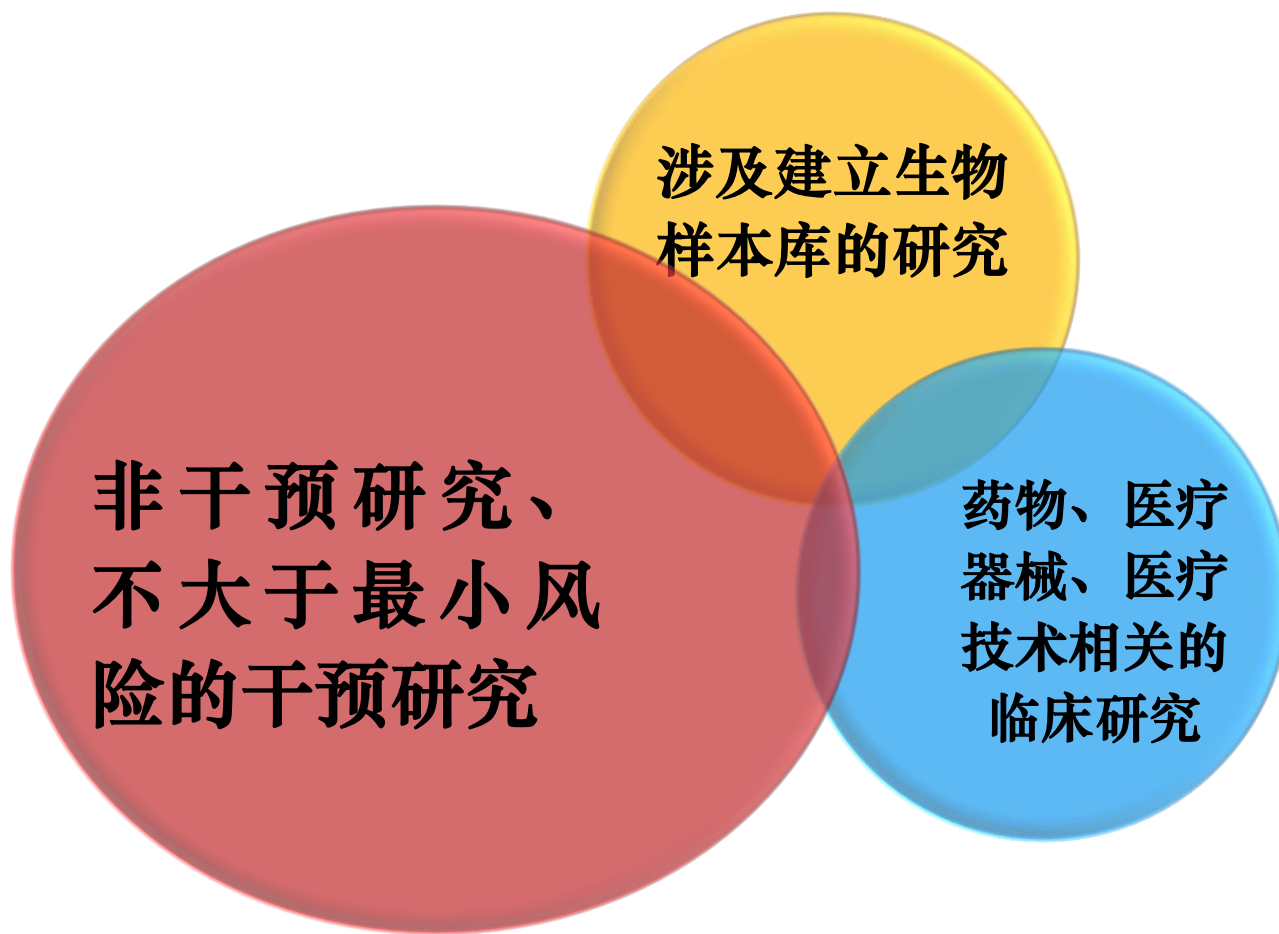
- 其他要素：

- ✓ 如果受试者目前已怀孕或将要怀孕，应向受试者说明特定的治疗或步骤可能对胚胎或胎儿造成目前无法预见的风险
- ✓ 说明研究者在哪些预期的情况下，可以不经受试者同意，要求受试者停止参与研究
- ✓ 受试者因参加研究可能需要支付的额外费用
- ✓ 受试者决定撤出研究会造成哪些后果
- ✓ 受试者有序的终止参与研究的步骤
- ✓ 将研究过程中发现的重大新发现告知给受试者，而且这些新发现可能关乎受试者是否愿意继续参与研究

大纲

- 背景故事
- 概念和要素
- 模板简介
- 常见问题

知情同意书模板



下载网址: <http://research.bjmu.edu.cn/zl/llwyk/sjrdyjbngxz/index.htm>

非干预研究、不大于最小风险的干预研究

使用说明

开篇语：概况；PI及单位；经费来源；

1. 为什么进行这项研究？
2. 哪些人将被邀请参加这项研究？
3. 多少人将参与这项研究？
4. 本研究包括哪些内容？
5. 这项研究会持续多久？
6. 参加本项研究的风险是什么？
7. 参加本项研究的获益是什么？
8. 是否一定要参加并完成本研究？
9. 关于研究费用和补偿
10. 参加该项研究受试者是否获得报酬？
11. 发生研究相关伤害的处理？
12. 受试者的个人信息会得以保密吗
13. 如果有问题或困难，该与谁联系？
14. 签字页：研究者声明、受试者声明

药物、医疗器械、医疗技术相关的临床研究

4. 该研究是怎样进行的？（详细说明受试者分组、随机和双盲的设置、干预措施、随访时间和内容等）
5. 参加该研究对受试者日常生活的影响？（检查和随访对日常工作、家庭生活等的影响，每次回访的时间与交通问题，研究期间需要禁止服用的药物，对生育的影响和要求等）
6. 参加本研究受试者的风险和不良反应（包括风险控制措施）

药物、医疗器械、医疗技术相关的临床研究

8. 如果不参加此研究，有没有其他**备选治疗方案**？

10. 参加该项研究的**花费由谁负责承担**？

12. **发生研究相关伤害的处理**？（采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生研究相关的伤害时，申办方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿）

涉及建立生物样本库的研究

- 本研究包括哪些内容？（留取**标本的种类和数量**；需要收集的其他个人信息；是否要求随访及随访的次数）
- 参加本项研究的风险是什么？（如果研究信息公开，获知结果后对个人和家庭造成的心理压力；**私密信息如果泄露**，是否带来社会歧视，以及**对保险、就业、婚育、家庭关系等的负面影响**；未知风险）

涉及建立生物样本库的研究

- 研究信息的获取（研究**发现是否反馈**给受试者，如何反馈给受试者；如果将来该研究发现有明确的临床应用价值，受试者是否愿意获知）
- 标本和/或信息的二次使用（**二次使用**是否有明确的研究目的；是否愿意被再次联系）
- 我的信息会保密吗？（标本是否设有身份标识；保存标本和信息的设备和条件）

大纲

- 背景故事
- 概念和要素
- 模板解读
- 常见问题

- 伦理委员会如何审查知情同意过程？
 - ✓ 设计阶段提交材料：方案中应包含知情同意过程的详细计划
 - ✓ 实施阶段：委托质量保证办公室进行稽查、受试者抱怨

常见稽查发现汇总

受试者保护

方案不依从

文件及记录



北京大学
PEKING UNIVERSITY

- IRB收到来自受试者的邮件：申请取消我的资料及样本的授权
- 受试者在妇幼常规产后42天体检时被**医院**告知进行**常规体检复查**—测试母乳中所含DHA的水平。院方告知会在测试后1个月内告知母乳品质，并提供科学的饮食方法。但是到目前为止并未收到任何的反馈（目前孩子已经3岁）。**仔细翻看**了知情同意书后，才知道是用于调查研究。现要求取消调查，并销毁样本以及关于孩子的信息。
- 知情同意书提及标本将保存十年，供二次使用。

常见问题：形式审查

- ✓ 保留使用说明或提示语
- ✓ 无页眉、页脚，无版本信息，或修改后不更新版本信息
- ✓ 照搬方案，语言晦涩，专业术语过多
- ✓ 自行简化，缺少必要要素
- ✓ 与研究方案脱节或不一致，如纳入标准、例数、步骤等
- ✓ 联系人信息缺失

常见问题：委员（会）审查

- ✓ 风险、获益描述不当
- ✓ 需要受试者配合的研究程序及所需时间介绍不清楚
- ✓ 录音、录像的告知及资料的保管和销毁期限
- ✓ 未告知二次使用相关内容
- ✓ 使用带有诱导的言语
- ✓ 研究费用、补偿、报酬区分不清
- ✓ 未明确研究相关伤害的处理和赔偿
- ✓ 缺乏信息保密措施

举例——帕金森病早期诊断

- 本研究包括哪些内容？
 - 在研究过程，将由门诊或病房医生对您进行病史采集，量表评估，并进行MRI、PET-CT等检查；由专业护士抽取您的血液5ml，脑脊液15ml；在入组后，每一年您会被随访一次，共计三次。

需要受试者配合的研究程序及所需时间介绍不清楚。频率？临床常规？

举例——帕金森病早期诊断

- 参加本研究可能给您带来的风险如下：
 - 静脉抽血时您可能会发生局部疼痛或少量出血。脑脊液抽取时可能有轻度头晕或头疼。此外其他检查均为
- 参加本项研究的获益是什么？
 - 参加本研究，您将直接受益，您将得到一份详尽的帕金森病风险评估报告，有助于您及时发现风险并在早期应对。您还可以接受神经病学专业医生的免费健康咨询。

弱化风险，诱导性获益描述

举例——帕金森病早期诊断

- 关于研究费用和补偿
 - 量表检查、体检和生物标志物检测费等均由本研究组承担。作为感谢，我们会给予受试者每人150元报酬。

补偿、报酬区分不清

建议

- 认真的态度
- 根据研究方案和知情同意书模板撰写
- 语言简明通俗易懂，针对研究对象不同
- 风险和获益要客观，风险要尽可能充分和全面，获益不应包括免费药物和免费检查
- 篇幅适度，可长可短

总结：“黄金大米”研究知情同意

- 执行人员、地点、形式、程序
- 全面介绍研究概况（各参与单位及负责人）
- 研究背景：“黄金大米”为转基因食品，相关研究基础
- 客观描述相关风险
- 提供完整的知情同意书副本



谢谢!
Q & A

横向科研项目介绍 及审核要点

科研处 郑宗方

2018年10月19日



目录

- 一、什么是横向科研？
- 二、横向科研项目有哪些类型？
- 三、横向科研合同内容应包含哪几部分？
- 四、知识产权条款应注意哪些方面？
- 五、横向科研经费怎么使用？
- 六、横向科研项目立项流程

一、什么是横向科研？

◆纵向：自上而下

- ✓ 执行国家任务：科技部、教育部、基金委.....
- ✓ 任务性、竞争性
- ✓ 申报书—立项—任务书

◆横向：平行合作

- ✓ 与企事业单位、兄弟院校等部门之间的委托合作
- ✓ 委托性、合作性
- ✓ 合同

二、横向科研项目有哪些类型？

◆合作对象的类型：

- ✓ 地方政府：如北京市政府政策办公室委托科研项目
- ✓ 事业单位：如卫健委、食药监局、兄弟院校技术合作科研项目
- ✓ 企业单位：如与公司、集团的技术合作科研项目
- ✓ 自然人

二、横向科研项目有哪些类型？...

◆合作内容的类型

- ✓ 技术服务：拥有技术的一方为另一方**解决某一特定技术问题**所提供的各种服务。
- ✓ 技术咨询：根据委托方对某一技术课题的要求，利用自身的信息优势，为委托方提供技术选用的**建议和解决方案**。
- ✓ 技术开发：委托方委托受托方就**新技术、新产品、新材料、新工艺**进行开发。
- ✓ 技术转让：让与方将其所拥有的科技**成果许可或转让**给受让方。

三、横向科研合同内容应包含哪几部分？

- 1、合同标的、数量和质量
- 2、合同价款
- 3、履行的期限、地点和方式
- 4、保密条款
- 5、成果及知识产权分配条款**
- 6、违约责任条款
- 7、合作期限等。

四、知识产权条款应注意哪些方面？

1、什么是知识产权（Intellectual Property, IP）？

定义：知识产权是智力劳动产生的成果所有权，它是依照各国法律赋予符合条件的作者以及发明者或成果拥有者在一定期限内享有的独占权利。

在科研合同中，一般会将其范围进行扩大，包括但不限于专利、版权、生物医药新品种、设计、商标、集成电路布图、以及专有技术、商业秘密与保密信息等。

2 知识产权分类？

- ◆ **前景知识产权（Foreground IP）**：或者称作“项目成果”，是指双方就某项目进行合作期间，因执行本项目工作与活动所**新产生的**知识产权及其他成果。
- ◆ **背景知识产权（Background IP）**：是指在双方在就某项目进行合作之前，由一方**已经拥有**或控制的，以及由一方独立于本项目而开发的任何知识产权及其他成果。
- ◆ **旁景知识产权（sideground IP）**：是指在双方合作之外，一方在进行**其他委托服务的过程**中所产生的知识产权及其他成果。

3、前景知识产权条款应注意哪些方面？

- ◆作为委托方：
 - 1、委托外单位进行技术服务或咨询，应明确归委托方所有；
 - 2、委托外单位进行合作开发：根据贡献大小确定共享比例；
 - 3、符合母合同规定；

- ◆作为受托方：争取前景知识产权的分享，特别是论文发表权、数据库使用权等。

举例

作为委托方：

- 1.大学为本项目原始数据及项目执行过程中成果的所有者，公司有权利用上述数据且无须事先征得大学同意。
- 2.公司有权就上述数据与第三方单位进行合作。
3. 在项目执行过程中由双方共同获得的科技成果，该成果的专利申请权利为双方共有。
- 4.在项目执行过程中由公司借助大学的数据自主研发取得的科技成果，公司享有该成果的专利申请权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权。

3、背/旁景知识产权条款应注意哪些方面？

注意要点：任何北京大学医学部的背景知识产权归北京大学医学部完全所有，不因本项目的合作而发生任何的转移或变更。未经北京大学医学部的书面许可或授权，合作方不得擅自使用或向任何第三方透露任何北京大学医学部的背景/旁景知识产权。

举例：

五、横向科研经费怎么使用？

1.使用范围：依据《北京大学技术开发技术合作项目及经费管理办法》

可以列支项目实施过程中相关设备费、差旅费、会议费、国际合作与交流费、劳务费、专家咨询费、其他业务费（含材料费、测试化验加工费、燃料动力费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、其他支出等），以及科研绩效。

2. 经费分配方式:

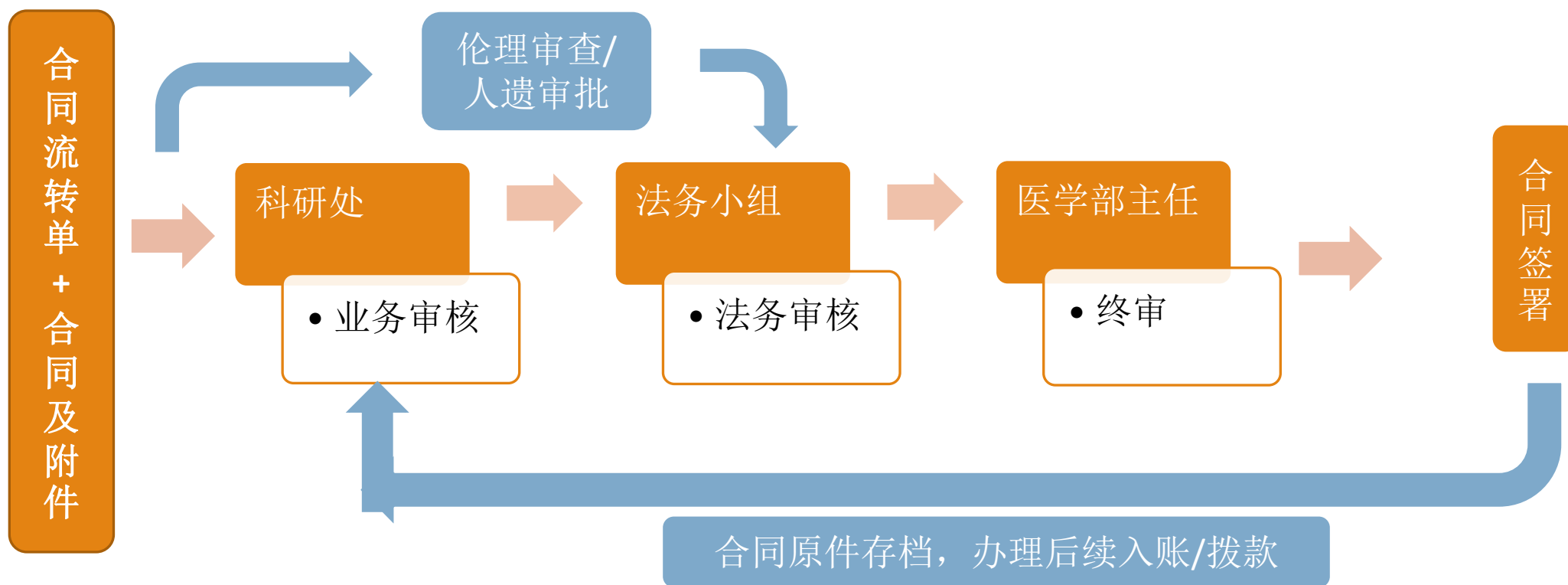
第二十一条 对于技术开发、技术咨询、技术服务、其他横向项目所得收入,学校收取总收入 8%至 10%的管理费,学院可收取不超过 10%的管理费。扣除管理费后的剩余款项中最高 60%可作为人员费用,余款作为业务费用。

3. 横向科研经费预算举例

合同签约金额：100元；
 税后金额： $100/1.03=97.09$ 元（按照当前税率3%计）

1级分类	2级分类	3级分类	计算公式	金额（举例）	合计
扣除费用	税款	增值税	税后金额*3%	$97.09*3\%=2.91$	3.29
		增值税附加税	增值税*12%	$97.09*3\%*12\%=0.35$	
		印花税	税前金额*万分之3	$100*0.0003=0.03$	
	管理费	学校管理费	税后金额*8%	$97.09*8\%=7.77$	9.71
		学院管理费	税后金额*相应比例	$97.09*2\%=1.94$	
剩余款项	人员费		按预算执行。无预算的，不超过剩余款项的60%	$(100-3.29-9.71)*60\%$	52.2
	业务费		按预算执行，无预算的，不少于剩余款项的40%	$(100-3.29-9.71)*40\%$	34.8

六、横向科研项目立项流程



谢谢

联系方式:

电话: 82802696

邮箱: jszy@bjmu.edu.cn



横向合同法律问题探讨

2018年10月

胡 婷



一、相关概念

二、法律机构

三、合同示例



一、概念

1、什么是法？

灋





一、概念

1、什么是法？

※平等、公平

※甲方？乙方？



一、相关概念

2、什么是合同？

※合同=协议=契约

※备忘录

※骑缝章





二、法律事务机构情况介绍

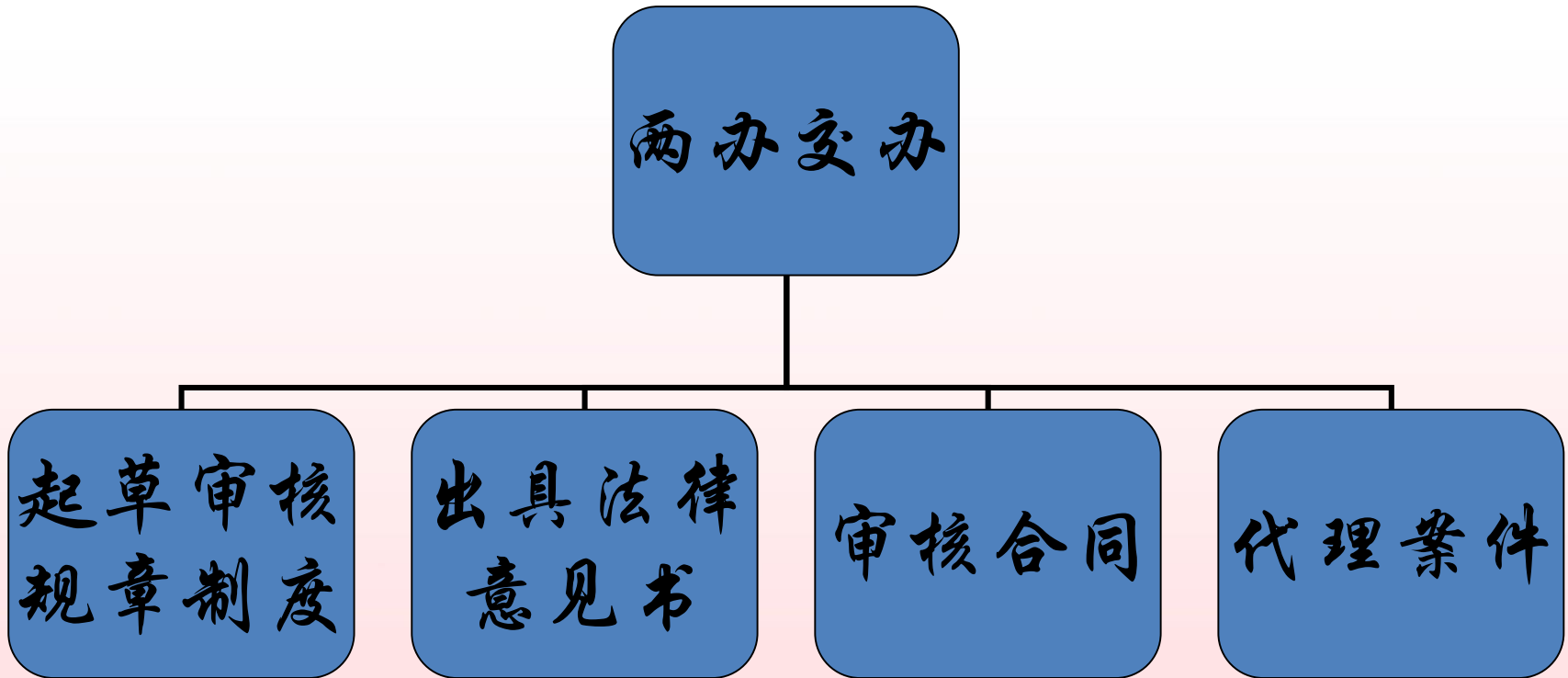
{ 校内法律事务小组 —— 日常工作
外聘律师事务所 —— 重大涉诉、咨询





二、法律事务机构情况介绍

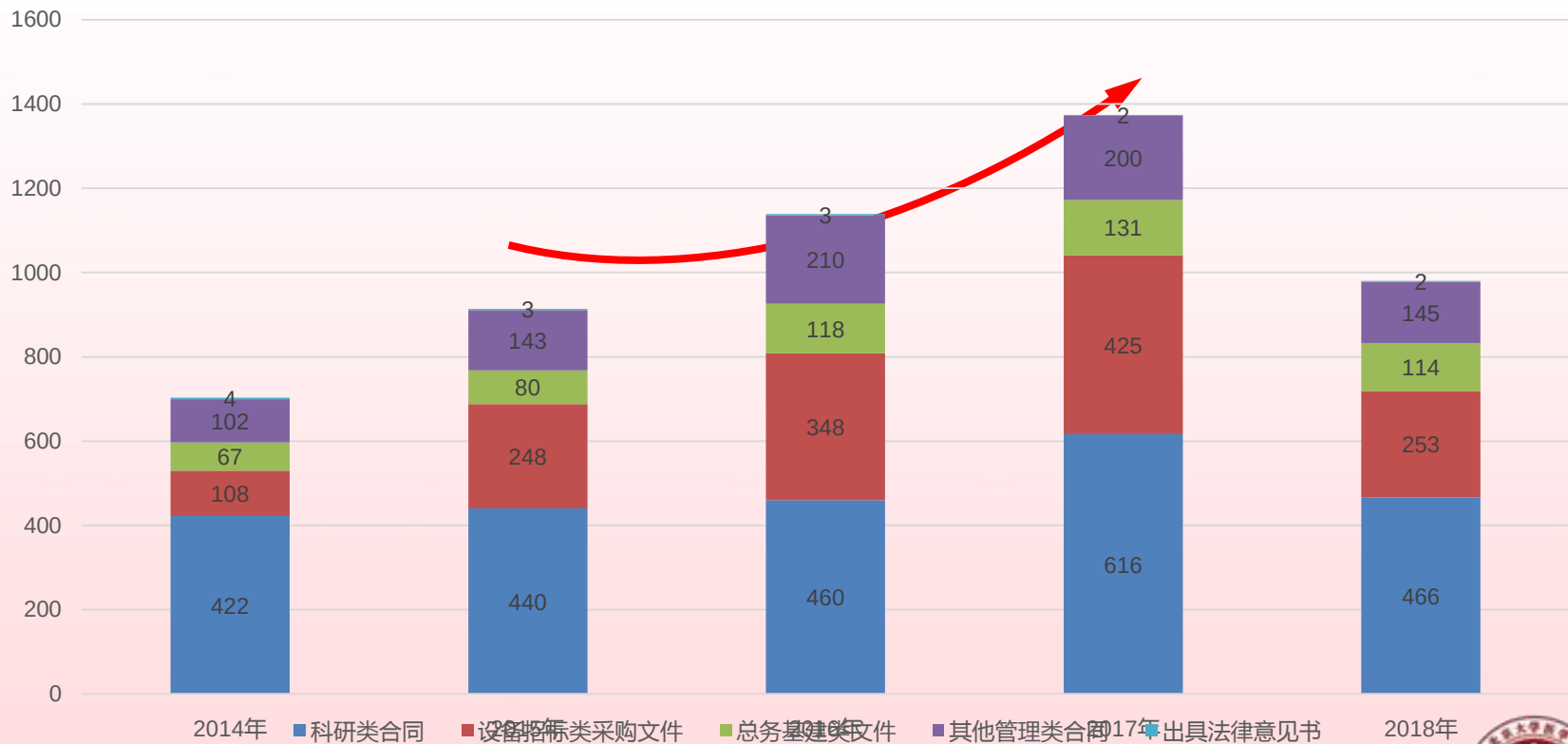
关于法律事务小组





二、法律事务机构情况介绍

关于法律事务小组



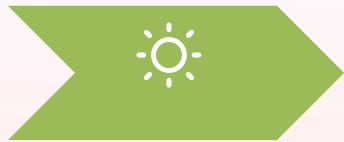


三、审核要点

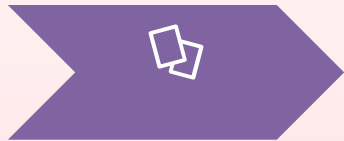
医学部相关制度



2003年6月，《关于下发医学部对外签订协议几点规定的通知》



2004年10月，《关于规定冠用北京大学（医学部）名称的规定（试行）》



2004年4月，《北京大学医学部对外签订合同实施办法》（试行）



2014年11月，《北京大学医学部合同签订管理办法》



三、审核要点

重要合同

- 标的额在5万元人民币（含本数）

一般事务性的合同

- 标的额在5万元人民币以下





三、合同示例

主体资格

权利义务



签约时间

特别约定



联系方式：

联系电话

➤ 1262

电子邮箱

➤ huting@bjmu.edu.cn





谢谢大家！

编号：

项目委托协议书

项目名称：*****研究

二〇八年七月

批注 [A1]: 如果时间落在签约之前，就属于倒签合同

委托人(以下简称甲方): ***公司

批注 [A2]: 法人资质? 履约能力?

地址:

邮编:

电话:

受托人(即项目承担单位)(以下简称乙方): 北京大学医学部

地址: 北京市海淀区学院路 38 号 邮编: 100191

授权代表: 张宁

项目负责人: ***

电话: *****

单位账户名称: 北京大学医学部

开户行: 中国工商银行北京东升路支行

账号: 0200006209089112565

一、项目的基本情况及要求

（一）项目的基本内容：

乙方应负责项目的如下工作：

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

（二）项目执行期限：自 2018 年*月*日起至 2019 年*月*日止。

（三）项目的产出成果：乙方完成受托项目任务后,应向甲方提交的产出成果为：

- 1.
- 2.
- 3.

二、双方权利

义务

（一）甲方权利义务

1. 按协议约定期限和金额拨付工作经费,并对工作经费使用情况进行督导。

2. 甲方负责组织项目的论证、评审和验收工作。

3. 甲方负责跟踪乙方项目研究进展情况,每月召集一次项目碰头

批注 [A3]: 完整、清晰地在合同中予以表述

会。具体工作由甲方确定的联络员负责与乙方进行沟通和协调。

4. 工作任务执行过程中,如遇重大或紧急问题时,应及时向乙方通报。

5. 乙方提交的验收文件(含全部项目产出成果及工作经费结算单)齐备后,按时组织验收。验收合格,接受成果,为乙方出具验收结论。

(二)乙方权利义务

1. 按照本协议约定、甲方同意的工作方案和工作经费使用计划,认真履行职责,按计划完成受托项目工作。

2. 保障工作经费的使用符合国家法律法规及公示性政策;符合甲方专项工作经费管理的有关规定。按预算实行专款专用,不得截留、挪用或挤占。

3. 接受甲方及政府有关部门对乙方工作实施情况、资金使用情况的监督和检查,认真执行政府有关部门及甲方对委托工作提出的指导及整改意见。

4. 工作任务执行过程中,如遇重大或紧急问题时,应及时向甲方通报。

5. 乙方要严格遵守国家有关保密规定和研究工作的有关保密要求。未经甲方批准,乙方不得以任何单位或个人名义,对外泄露或公开项目研究内容、数据信息、重要结论和研究报告。

6. 乙方应严格按照甲方关于项目研究工作的部署,配合组织好项目调研、汇报、论证、中期检查和终期评审工作,确定一名联络员,具体负责与甲方进行沟通和协调。

7. 乙方应当运用详实科学的数据、成熟的研究方法,研究结果应当经得起历史和实践的检验,政策建议要有针对性和可操作性。

8. 受托工作完成后,及时提交验收文件(含全部项目产出成果及工作经费结算单)。经费结算单应有乙方财务部门签章及财务部门负责人的签字。

批注 [A4]: 此条请与财务部门洽商

9. 签署本协议并收到甲方支付的款项后及时为甲方开具等额增值税专用发票。

批注 [A5]: 此条请与财务部门洽商

10. 乙方是完全独立于甲方的项目提供方。任何由乙方或乙方的关联方或乙方为本协议之目的经甲方事先同意而委托的任何第三方(以下称“分包方”)雇佣或聘请的,并向甲方提供本协议项目内容的人员均应视为乙方的雇员或人员(以下统称为“乙方人员”)。乙方应当确保乙方人员遵守本协议中对乙方义务或责任所作的规定,乙方对乙方人员的行为后果承担连带责任。任何情况下,乙方人员不应被视作为甲方的雇员或由甲方委托的其他人员。

11. 如乙方须委托第三方参与本项目的具体实施,应获得甲方的书面同意。乙方对第三方的服务及服务成果向甲方负连带责任,如因第三方的服务及服务成果造成甲方损失的,乙方应赔偿甲方遭受的全部损失。

12. 如甲方在本协议项目范围内有要求,乙方应在甲方要求地点执行项目及完成具体的项目成果。

批注 [A6]: 严谨

13. 乙方应客观、审慎、尽职、完整、准确地执行项目。如双方就项目标准有约定,按约定验核乙方提供的项目,如双方未约定项目标

准（包括全部项目或任何项目事项），项目标准不应低于行业内同类或近似项目公认的标准，同时应能合理满足甲方委托乙方提供项目的目的。

14. 乙方应依法履行协议、提供项目，如因执行项目导致其对第三方的违约或侵权，应由其自行承担责任，并同时确保甲方免于任何索赔或损失。如甲方不得不因此承担任何费用或支出或遭受任何损失，乙方应全额补偿。

（三）乙方名称权保护

批注 [A7]: 学校名称权

未经乙方书面授权，甲方在市场推广或向消费者宣传该技术（含技术产品）过程中，不得利用北京大学、北京大学医学部、北京大学或北京大学医学部下属单位（机构）、北京大学或北京大学医学部专家、学者、医师的名义和形象作证明。

如果违反上述约定，应赔偿乙方相应经济损失，并按照合同标的额支付违约金。

（四）声明及保证

1. 双方分别向对方声明及保证，于本协议签订日且延续至本协议履行完毕：

1.1 根据其设立地法律，其为依法定程序设立、有效存续的独立法人或其他组织；

1.2 其签署及履行本协议符合其应遵守的全部法律、法规及规定，并已取得所有必须的批准、同意、许可以签署及履行

本协议；

1.3 其签署及履行本协议：

a) 不会违反其营业执照、成立协议、章程或类似文件的任何规定；

b) 不会违反有关法律规定或任何政府的授权或批准；

c) 不会违反其作为当事人一方（或受之约束）的其它协议，也不会导致其被认定为在该协议项下未履约。

2. 乙方进一步声明和保证：

2.1 乙方有完全的资质签署和履行本协议。

2.2 在本协议有效期内，乙方该项目课题组不为甲方竞争对手提供相同或类似市场研究项目。

2.3 在本协议有效期内，如出现影响或可能影响乙方履行本协议的情形，包括但不限于乙方出现任何纠纷或与其履行本协议有关的政府批准、资质面临被撤销，乙方应在出现该等情形或合理预见可能出现该等情形后立即书面通知甲方，并采取有效措施消除影响，以使本协议能完整有效履行。

2.4 乙方确保其自身提供的数据完整、准确及满足甲方要求的时效性。乙方有责任从第三方获取数据时，乙方应遵循其内部的相关质量程序，该质量程序不应低于同行业公认的标准。乙方不对从甲方处获取的数据的真实性和完整性负责，但应尽审慎核查义务。乙方对其从任何第三方获取的

批注 [A8]: 严谨

数据的真实性和完整性负责，保证数据完整、准确及满足甲方要求的时效性，以满足甲方市场研究的目的。

2.5 乙方仅为本协议目的为甲方利益使用甲方提供的信息、数据及为本协议目的而获取的其它信息、数据。乙方应严格对该等信息和数据予以保密。

3. 如果上述任何陈述或保证不实，则构成违约。违约方应赔偿守约方因其违约遭受的损失。

三、工作经费总额及拨付方式

(一) 工作经费

工作经费总额(含税)为:人民币****元(大写:人民币***万元整)。

批注 [A9]: 大小写请核对一致，不是法律问题，请自行核定

乙方在此确认,本款规定的工作经费已涵盖了甲方就乙方履行本协议义务之全部对价及有可能产生的税费，包括但不限于乙方为履行本协议之目的而向乙方和第三方支付的所有工作经费和费用等。除非双方一致同意，甲方无须再行支付任何其他工作费用经费。

批注 [A10]: 严谨

(二) 拨付方式:

在本协议签订后三十天内甲方一次性向乙方支付工作经费**万元人民币,乙方在收到甲方一次性支付工作经费**万元人民币后,十天内向乙方提供税率为3%的增值税专用发票发票。甲方在向如下账户的汇款行为即视为完成本协议项下约定的付款义务。另,因乙方为非法人独立核算单位,增值税发票的开具方为北京大学,故存在收款方与发票开具方不一致情形,详见附件《说明》。

批注 [A11]: 请与财务部门洽商

单位账户名称：北京大学医学部

开户行：中国工商银行北京东升路支行

账号：0200006209089112565

甲方的增值税专用发票开票信息如下：

公司名称：***公司

纳税人识别号：

税务登记地址：

电话号码：

开户银行：

银行账号：

四、调查结果的准确性

(一) 乙方的任何结果或预测都是经过仔细分析得出的结果并经过严格测试。就乙方所知并在不低于行业公认标准前提下，这些结果都是准确的，除非乙方已向甲方适当披露该等结果会受应用于这种性质的调查的通常统计标准和不确定因素的影响。

(二) 因乙方的过错或重大过失导致其调查结果及结论或解释无效或出现错误时，乙方应及时修改，在三十个工作日内因非不可抗力仍未修改的，在不减损甲方在本协议项下享有的其他救济权利的前提下，乙方应向甲方支付相当于工作经费 2 倍的金额，作为违约金。该等违约金金额是双方通过平等协商，基于乙方在本协议项下义务的性质作出的，是合理的金额。乙方可就其在本协议项下的义务履行，以自己

批注 [A12]: 请项目负责人自行斟酌合理性，可有双方约定

的费用购买相应的责任保险。

(三) 在甲方如期支付工作经费的前提下,乙方无法向甲方按照本协议的约定提供上述第一条第(一)款当中项目的基本内容的,应按照分摊比例向甲方退还已收取但未使用的工作经费。

五、数据和项目成果的传送, 审计

(一) 如果甲方要求,乙方应向甲方提供电子格式的数据(包括但不限于采样数据、资料、程序、模型、算法)和项目成果(包括但不限于报告、结论以及其中的内容)。除本协议规定的不可抗力外,乙方应确保数据和项目成果的准确、按时传送。甲方可确定一个经过授权的人以甲方名义负责与乙方共同协调与电子方式发送数据和项目成果有关的全部事宜。甲方的该联络人负责如下事项:包括使用人资格的分配、密码的限制使用以及其他安全事宜。

(二) 审计:在本协议有效期内,乙方应保留本协议项目项目所涉及到的项目包括但不限于相关交易账目、账册,协议,文件与记录。乙方同意,在本协议有效期内,甲方经提前至少 14 个工作日书面通知乙方的情况下,有权指派由甲方授权的审计事务所的专业审计师在正常的工作时间内在乙方办公室内对上述交易账目、账册与记录进行审计,本协议有效期内和本协议终止后三年内审计次数累计不得超过最多一年一次。此外,尽管有前述规定,双方同意,审计范围仅限于与本协议下项目直接相关的资料,乙方无须公开与本协议下项目无关之公司内部运作及其他客户的资料,无须公开乙方的员工工资记录与信息,

亦无须公开与本协议下项目无关之媒体方面的相关的结算信息。乙方有权要求甲方及甲方审计人员与乙方签署相应对乙方内部资料合理和业内标准要求的保密协议,如甲方或甲方审计人员拒绝签署的,乙方有权拒绝其进行审计。

六、成果归属及权利保证

批注 [A13]: 法律条款需完备

(一) 双方同意,任何乙方为本协议之目的而制作的交付项目成果,包括但不限于任何报告、结果以及其中的任何内容,无论是否已经交付给甲方,在甲方完成支付协议价款的前提下,其版权和其他所有法律权利均专有地属于甲方。甲方有权决定将报告和其他与调查有关的任何资料交由甲方及其关联机构及甲方的其它服务商(如广告代理人)或甲方指定的第三方使用。甲方对外使用交付成果时,未经乙方书面同意,不得披露或标注乙方的名称。如甲方事先书面同意,乙方可保留将任何调查结果纳入乙方的在消除标记的基础上使用的内部数据库的权利,但在任何情形下该等调查结果不得为甲方或其关联公司的竞争对手所用或用于损害或可能损害甲方或其关联公司利益的用途或任何商业用途。未经甲方书面许可,乙方及其他方不得擅自使用、对外披露、申报成果及许可第三方使用。

(二) 除另有规定外,双方使用的所有硬件、软件、程序、密码、商品名、技术、许可证、专利、商标、技术知识等皆归各方所有权人所有或拥有合法的权利来源,另一方对此无任何权利或利益。乙方在完成受托项目的过程中,不得侵犯第三方的知识产权等合法权益。乙方

进一步确认，其为履行本协议之目的而使用的所有硬件、软件、程序、密码、商品名、技术、许可证、专利、商标、技术知识等均属于其自身所有或拥有合法的权利来源。任何因乙方违反该款规定而引起的法律责任，均由乙方承担，并赔偿甲方因此所产生的所有损失，包括但不限于任何第三方向甲方提起的索赔。在实现所接受的项目或合并或履行建议书过程中乙方独立创造的任何技术、规则、软件、程序、宏指令、算法、模数、方法论（本款中统称为“方法论”）的版权、专有技术和其他各种性质的知识产权一直属于乙方。但在任何情况下，乙方均不得以此限制、禁止或损害甲方在本协议项下和/或基于本协议履行而产生的任何权利。

（三）乙方不得利用甲方提供的资金和工作条件进行与本项目无关的工作。

（四）除本协议另有约定外，未经对方书面许可，不应使用对方名义进行各种形式的宣传。

（五）双方在履行本协议的过程中获知的对方的财务信息、商业秘密、技术秘密、经营计划和其它信息等需双方保密的事项（本款中统称“商业秘密”），在协议期间及协议无论任何原因终止后的任何时候不得向第三方披露或公开；

1. 一般义务：一方必须对自另一方所获取的商业秘密严格保密，在未事先取得另一方书面同意的情况下，不得向任何第三方披露，另有规定除外。
2. 商业秘密之披露任何一方在下列任一情形下披露商业秘

密不视为违反本协议：

1) 该信息在披露时已为公众所知悉；

2) 该信息乃根据另一方事先书面同意而披露；

3) 一方按照对其有管辖权的政府司法等部门依据我国法律法规执行公务时的要求而披露，前提为披露之前一方先以书面形式将披露的商业秘密的确切性质通知另一方。

3. 甲方向甲方的任何关联公司披露商业秘密不视为违反本协议。

七、不可抗力

(一) 乙方因不可抗力不能继续履行受托任务时,应及时通知甲方。双方可就继续履行或终止履行本项目的有关问题进行协商。协商无法达成一致的,乙方应根据工作进度向甲方退还未发生部分的工作经费。

(二) 因不可抗力所造成的损失,双方互不承担责任。但因一方迟延履行后发生不可抗力的,责任不能免除。

八、违约责任

(一) 如无正当理由,甲方未能按期拨付工作经费,且经乙方催促仍不能拨付或不能给出合理解释的,乙方有权暂停履行受托项目。如甲方的违约行为给乙方造成损失的,甲方还应承担相应的赔偿责任。

(二) 如乙方在完成受托工作时,出现弄虚作假的情况,甲方一经发现,将追回全部已付工作经费。必要时,向乙方行政主管部门通报情况,

如乙方的违约行为造成甲方经费损失的,甲方有权要求赔偿并追究乙方相关责任人员的法律责任。

(三) 非因甲方违约或非因不可抗力,乙方不能完成受托任务或乙方逾期不能提交全部产出成果或交付的项目产出成果不符合本协议约定的,甲方有权解除本协议。本协议解除后,乙方应返还甲方已经拨付但未使用的项目经费。如乙方的违约行为给甲方造成损失的,乙方还应承担相应的赔偿责任。

九、争议的解决方式

甲乙双方发生与本协议有关的一切争议,应首先友好协商解决。如协商不成,可向甲乙方所在地的人民法院提起诉讼。

批注 [A14]: 可以约定管辖,尽量约定对自己有利
仲裁与诉讼只能二选一

十、附则

(一) 本协议自双方签字、盖章之日起生效。

(二) 本协议一式四份,甲方执二份,乙方执二份,同等有效。附件作为本协议不可分割部分。

(三) 本协议签订后,如需修改,经双方协商一致后可书面签订补充协议或工作备忘录,并作为本协议之附件。附件内容与协议二者内容不一致之处,以补充协议或者经双方确认过的备忘录为准。

批注 [A15]: 严谨

(四) 前述约定内容已得到双方认可。如有变更,变更方应在变更后48小时内书面通知对方,否则变更方自行承担相应后果。

(五) 任何与履行本协议有关的文件均应以书面形式送达。紧急情

况下,可使用传真方式送达。使用传真方式送达的,传真系统的回复报告作为送达凭证。

(六)本协议,包括附件的内容(构成本协议不可分割的组成部分),构成协议双方有关本协议项目的唯一和完整的陈述,应取代所有以前有关该项目的理解、谈判和提议。

(七)未经对方书面同意,任何一方不得全部或部分转让其在本协议项下的权利和义务。

(八)乙方确认,乙方、乙方人员以及分包方在提供项目的过程中,均应严格遵守中国任何现行有效的可适用的法律法规,如乙方、乙方人员以及分包方有任何违反法律法规或者构成犯罪的行为,甲方有权立即不承担任何责任地终止本协议,乙方并应赔偿甲方因此所受到的全部损失。

(九)本协议的任何一方不得以任何理由给予对方雇员或雇员亲友以任何形式的利益或便利,以影响或可能影响双方的交易、协议的条件或履行,无论此种行为发生在本协议的签订、履行过程中还是本协议终结后,守约方有权立即不承担任何责任地终止本协议并可以将其提交司法机关处理,违约方并应赔偿守约方因此所受到的全部损失。

~~(十)除非双方另有特别书面约定,本协议全部条款适用于本协议下相关的标的及全部事项,即便相关事项(如项目等)发生在本协议签署前,亦受本协议拘束。~~

批注 [A16]: 不合理,法无溯及力

(以下无正文,后附协议签署页)

甲方：****公司

（单位印章）

授权代表（签字）

年 月 日

乙方：北京大学医学部

（单位印章）

授权代表（签字）

年 月 日

项目负责人（签字）：

附件:

说 明

北京大学医学部（以下简称医学部）隶属于北京大学，是非法人独立核算单位，但是有财政部门批复的开户行名称及账号，医学部与外单位的经济业务往来需要通过该账户反映。

按照国家税务局的规定，只有独立法人单位才有资格申领增值税发票。医学部所使用的北京增值税专用发票和北京增值税普通发票均在北京大学领取。因此，医学部开具的北京增值税发票上的单位名称及银行账户等信息与医学部的单位名称及银行账户存在不一致。

因此，医学部开户名称：北京大学医学部，开户行：工行北京东升路支行，账号：0200006209089112565。

特此说明。



合同（伦理相关条款）解读

——中国GCP及PU HRPP相关规定

张海洪

hrpp@bjmu.edu.cn

北京大学受试者保护体系办公室

GCP最新征求意见稿

- 2018年7月，国家市场监督管理总局关于公开征求《**药物临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）**》意见的通知
- 2018.07.17-2018.08.16

http://www.chinalaw.gov.cn/art/2018/7/17/art_33_208770.html

“合同”相关规定

- 研究记录和报告

- 申办者应当与研究者和临床试验机构就**必备文件保存时间、费用和到期后的处理**在合同中予以明确（25.6）

- 研究的质量管理

- 减少风险的控制措施应当体现在试验方案的设计和实施、监查计划、**各方职责明确的合同**、标准操作规程的依从性，以及各类培训（31.4）

“合同”相关规定（续）

- 质量保证和质量控制
 - 申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的**相关单位**签订合同，**明确各方职责**（32.3）
 - 申办者与各相关单位签订的合同中应当注明**药品监督管理部门的检查（inspection）、申办者的监查（monitoring）和稽查（auditing）可直接去到试验现场，查阅源数据、源文件和报告**（32.4）

“合同”相关规定（续）

- 申办者与研究者和临床试验机构签订的合同（40）
 - 明确试验各方的责任、权利和利益，
 - 避免可能存在的**利益冲突**。
 - 合同的试验经费应当合理，符合市场规律，同时也应当明确各方应当避免的、可能的利益冲突。

**2018意见稿对重大利益冲突做了界定：
2万/年；5%，100万（16.7；16.8）**

“合同”相关规定（续）

- 合同中应当包括（40）：
 - 临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的**法律法规**；
 - 执行经过申办者和研究者协商确定的、**伦理委员会**同意的**试验方案**；
 - **遵守数据记录和报告程序**；
 - **同意监查、稽查和检查**；
 - 临床试验相关必备文件的保存及保存期限；
 - **发表文章等的约定**。
 - 申办者、研究者和临床试验机构应当在合同上签字确认。

“合同”相关规定（续）

- 申办者委托**合同研究组织（CRO）**应当符合以下要求（33.2）：
 - 申办者委托给合同研究组织的工作**应当签订合同**。
 - 合同中应当明确以下内容：
 - 委托的具体工作以及相应的标准操作规程；
 - 申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；
 - 对被委托方的书面要求；
 - **被委托方需要提交给申办者的报告要求；**
 - **与受试者的损害赔偿措施相关的事项；**
 - 其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。

“合同” PU HRPP相关规定（续）

- 研究相关损害的赔偿

- 申办方监查报告数据分享

持续审查

- 数据安全监查计划

研究方案

- 研究结果的发表（文章发表）

- 影响受试者安全信息的沟通与告知

风险

关于涉及人类受试者技术转让合同文本语言的补充通知

为了加强对研究中涉及的人类受试者的保护，北京大学医学部特下发《关于涉及的人类受试者技术转让合同文本语言的补充通知》。该通知仅适用于涉及有申办方参与的涉及人的研究相关合同签订。

一、凡属于北京大学受试者保护体系（PU HRPP）管辖范围内的涉及人的研究，若其可能涉及研究相关的伤害、申办方会对研究进行监察、数据和安全监测等、研究结果公布以及试验结束后涉及受试者安全信息的沟通等内容时，合同中必须有特定的相关响应和条款。若未将这些相关内容纳入合同文本，北京大学医学部将不会签署此类涉及人类受试者的技术转

评审表

合理地包含合同语言相关要素（细节请参见《北京大学受试者保护体系关于技术转让合同文本语言的补充通知》）	有	无	不适用
1. 研究相关伤害赔偿计划			
2. 申办方监察报告数据分享			
3. 数据安全监管计划			
4. 研究结果的发表			
5. 影响受试者安全信息的沟通与告知			
建议			

谢谢， 问题与讨论



关于涉及人类受试者技术转让合同文本语言的补充通知

为了加强对研究中涉及的人类受试者的保护，北京大学医学部特下发《关于涉及的人类受试者技术转让合同文本语言的补充通知》。该通知仅适用于涉及有申办方参与的涉及人的研究相关合同签订。

一、凡属于北京大学受试者保护体系（PU HRPP）管辖范围内的涉及人的研究，若其可能涉及研究相关的伤害、申办方会对研究进行监察、数据和安全监测等、研究结果公布以及试验结束后涉及受试者安全信息的沟通等内容时，合同中必须有特定的相关响应和条款。若未将这些相关内容纳入合同文本，北京大学医学部将不会签署此类涉及人类受试者的技术转让合同。

二、为了便于研究者提交符合学校要求的合同文本，现将具体要求和可接受的样本语言明确如下，供研究者作为指引参考：

（一）关于研究相关伤害赔偿事项

从事临床研究并可能造成与研究相关的人身伤害时，合同应明确和说明针对与研究相关的伤害，是否会支付相关费用，或在研究开始前是否有资助协议。履行知情同意的任何人应在知情同意过程中披露这些信息，以便受试者可以考虑和做出更好的决定。

关于研究相关伤害赔偿事项，可接受的合同文本语言包括（但不限于）：

[申办方]应根据伦理委员会审查通过的试验方案或步骤实施研究。若该研究（药物或设备）对受试者造成伤害、疾病或不良反应，申办方应负责支付实际发生的合理医疗费用。如果受试者向北京大学医学部主张其合法权益，申办方必须积极、主动处理相关事宜，北京大学医学部给予必要配合。如果受试者通过司法途径向北京大学医学部索赔，北京大学医学部在赔偿受试者后可以向申办方追偿相关全部损失，除非有证据证明北京大学医学部存在过错，且受试者伤害就是由该过错造成。

（二）关于申办方监查报告数据分享

在北京大学受试者保护体系范围内的任何研究，如果申办方对其研究场所进行监查，若有可能影响受试者安全或影响研究实施的任何发现，须在监查活动结束后 30 日内向北京大

学生物医学伦理委员会 (PU IRB) 报告。

关于申办方监查报告数据分享，可接受的样本语言包括（但不限于）：

[申办方] /或合同研究组织在整个研究过程中对其研究场所进行定期监查。如果监查员发现研究场所存在影响安全或实际影响到研究实施的不依从行为，[申办方]或合同研究组织应及时（请注明具体日期）将这些情况告知研究者，如果不依从行为属于严重或持续性不依从，还应通知研究者所在机构。

[申办方]同意向项目负责人和北京大学生物医学伦理委员会及时（请注明具体的日期）报告从以下方面获得的任何结果：现场监查活动或作为研究一部分的研究结果，以及研究完成后两年可能影响研究受试者的安全或治疗或者研究受试者继续参与研究的意愿，影响研究的实施或改变北京大学生物医学伦理委员会关于是否应开展研究以及如何开展研究的决定的结果。北京大学生物医学伦理委员会将决定项目负责人（或者[系或院]，在项目负责人缺席的情况下）是否应向受试者提供所报告的信息或部分信息以及如何提供。申办方将与北京大学生物医学伦理委员会及[系或院]合作落实北京大学生物医学伦理委员会的决定。

（三）关于数据安全监管计划

在北京大学受试者保护体系范围内的任何研究中，申办方应根据北京大学生物医学伦理委员会批准的数据和安全监管计划，并在规定的报告时限内及时向北京大学生物医学伦理委员会报送数据和安全监管计划。这类报告至少应每年提交至北京大学生物医学伦理委员会，以便其在持续审查时予以考虑。

关于数据安全监管计划，可接受的样本语言包括（但不限于）：

[申办方]应及时（请注明具体日期）向研究者通知以下信息（1）[申办方]对研究进行监查过程中发生的可能影响受试者安全的新的非预期的严重不良事件，以及（2）特殊性和严重性与之之前观察结果不符的非严重不良事件或预期不良事件的趋势或种类。

[申办方]同意在北京大学生物医学伦理委员会审查研究前向项目负责人提供数据和安全监管计划。[申办方]将向北京大学的项目负责人提供从其数据和安全监查中获得的可能影响研究受试者的安全或影响其参加研究的意愿或影响研究实施的任何发现。紧急报告必须在十个工作日内进行；例行报告必须在 30 个工作日内提交。（如果研究方案中列出了类似条款，则合同中无需包括这一内容）。

[申办方]应告知北京大学生物医学伦理委员会可能会（1）影响受试者的安全和福利，（2）影响受试者继续参加研究的意愿，（3）影响临床试验的实施或（4）改变北京大学生物医学伦理委员会批准继续临床试验的决定的任何发现。北京大学医学部将与北京大学生物医学伦理委员会和项目负责人合作，向受试者通报这一信息。

（四）关于研究结果的发表

申办方应当与研究就研究结果发表的决定权、署名权等达成一致。

如果研究涉及市场宣传，则必须符合北京大学医学部《关于进一步规范北京大学医学部技术类合同的法律意见书》之要求。

（五）关于影响受试者安全信息的沟通与告知

北京大学医学部相关政策规定，如果一项研究已结题，其研究结果直接影响受试者的安全，则须将这种情况告知研究者或北京大学医学部。申办方应依据自身的经验和专业知识，明确规定特定研究的时间截点（如果有的话）。由于时间截点可能超出医学部研究完成的时间范围，应在合同延续条款中纳入或提及这项规定。

关于影响受试者安全信息的沟通与告知，可接受的样本语言包括（但不限于）：

完成本合同下的该项研究后，如果[申办方]意识到从研究数据得出的相关结果将直接影响之前研究受试者的安全，[申办方]应在其知道或应当知道之日后 3 日内及时向北京大学医学部通报相关结果，以便研究者及时和之前的受试者沟通。[申办方]应决定研究结果的相关性，北京大学医学部研究者应视需要将研究结果通知之前参加过该研究的受试者。[申办方]应在完成该合同资助研究后两年内继续履行报告义务。

研究完成后至少两年内，[申办方]应及时向研究者通知可能直接影响之前或当前研究受试者的健康、安全或者影响研究实施的任何信息，这些信息包括但不限于方案规定的现场监查报告和数据安全监管委员会报告中的结果和信息。在任何一种情况下，研究者及[系或院]应随时与每位研究受试者和北京大学生物医学伦理委员会沟通这些研究结果。

技术转让合同文本语言评审表

合同编号	
项目名称	
项目负责人	
项目负责人所在单位	
项目负责人联系方式	
申办方	
项目协调人	
项目协调人联系方式	

评审委员声明：

作为伦理委员会委员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。

委员签名：_____ 日期：_____

合理地包含合同语言相关要素（ 细节请参见《北京大学受试者保护体系关于技术转让合同文本语言的补充通知》 ）	有	无	不适用
1. 研究相关伤害赔偿计划			
2. 申办方监察报告数据分享			
3. 数据安全监管计划			
4. 研究结果的发表			
5. 影响受试者安全信息的沟通与告知			
建议			

方案违背（不依从事件）等常见问题解读

张海洪：hrpp@bjmu.edu.cn

北京大学受试者保护体系办公室

2018.10.19

大纲



不依从事件与方案违背的概念

案例：常见问题举例

不依从事件的报告与审查

注意事项

大纲



不依从事件与方案违背的概念

案例：常见问题举例

不依从事件的报告与审查

注意事项

不依从事件 vs. 方案违背

- 不依从 (Non-compliance)

- 未遵循法规相关要求

- 没有申请伦理审查
- 未经伦理委员会批准便开始研究
- 没有按时提交持续审查、SAE，等

- 未按照既定版本方案实施 (方案违背 PV/PD)

- 研究方案、知情同意书、CRF等文件

大纲



不依从事件与方案违背的概念

案例：常见问题举例

不依从事件的报告与审查

注意事项

常见问题 - 1

- 涉及人的研究
未申请伦理审查

- 不知道需要伦理审查
- 不大确定研究是否需要伦理审查
- 认为不需要伦理审查

- 重大的不依从

- 建议：尽早随时咨询
伦理委员会办公室
- 北医：82805751；
llwyh@bjmu.edu.cn

初始审查获批后.....

委员审查：取决于审查方式（会审、非会审、免审）

审查意见

研究者回复

沟通

审查批件

获得批件

务必仔细阅读批件说明、关注重要日期

请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。↵

1. 研究过程中若变更项目负责人，对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请；↵
2. 请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划，及时向北京大学生物医学伦理委员会提交书面不良事件报告；↵
- 研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响，请提交违规事件报告；↵
4. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告；↵
5. 研究结束时，请提交结题报告。↵
6. 本批件自批准之日起一年/半年/其他__内有效，请至少在失效日期前1个月提交持续审查申请。↵

批准日期↵		批件失效日期↵	↵
主任委员签字↵	↵	签署日期↵	↵

常见问题 - 2

- 未（按时）提交持续审查申请

- 不依从

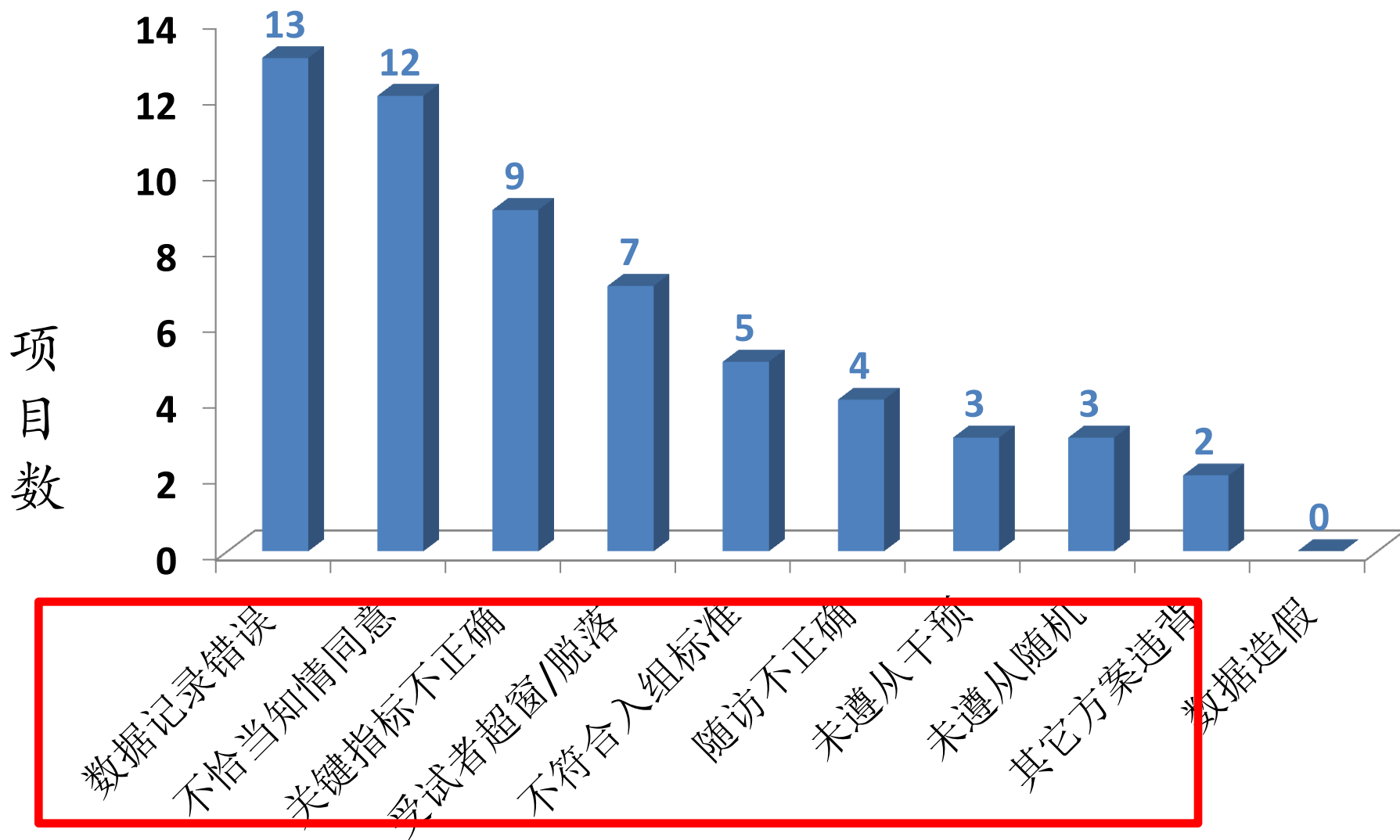
- 取决于研究的性质
- 批件失效期进行的研究活动（是否招募受试者、研究干预，等）

- 不知道要持续审查
- 忘记（按时）提交

- 建议：

- 获得批件时关注批件失效日期
- 提前设置日程提醒
- 安排研究团队内部专人负责跟进

实施阶段一质量监管主要发现（QA办公室）



常见的方案违背问题举例

- 知情同意相关
 - 知情同意书版本
 - 知情同意书签署
 - 签署时间
 - 签署不规范：研究者签名、日期等信息缺失
 - 签署2份，其中1份给到受试者

常见的方案违背问题举例

- 隐私相关

其他常见的不依从事件

- 招募不满足纳入/排除标准的受试者；
- 执行未经IRB批准的研究步骤或程序；
- 大幅度改变样本量但未向IRB报告
- 未向IRB和申办方（如适用）报告涉及对受试者造成风险的非预期问题/不良事件
- 药物/研究药物剂量或发放错误
-

常见的方案违背问题举例

- 案例：研究对象：经口服降糖药物治疗控制不佳，并开始接受胰岛素治疗的2型糖尿病患者
- 原方案入组标准：最近3个月测过HbA1c

监查发现问题：

1. HbA1c小于7%的患者入组占20%
2. 静脉血？
3. 是否为本院结果？

*方案入组标准不明确 ➡ 修改入组标准 ➡ 报修正案

特例：“不得不违背”

- DSMB建议暂停研究
- DSMB于11月6日召开会议，在回顾审核已经随机的***例患者的数据后，得出结论：**SAE**发生的数量在试验组和对照组中不平衡，而大多数**SAE**与试验药物有关
- **11-23** 提出暂停/中止研究申请，**12-08**伦理会议审查同意暂停研究

已经入组且正在接受研究干预的受试者？

- 使用新的剂量

——方案违背，报IRB批准

大纲



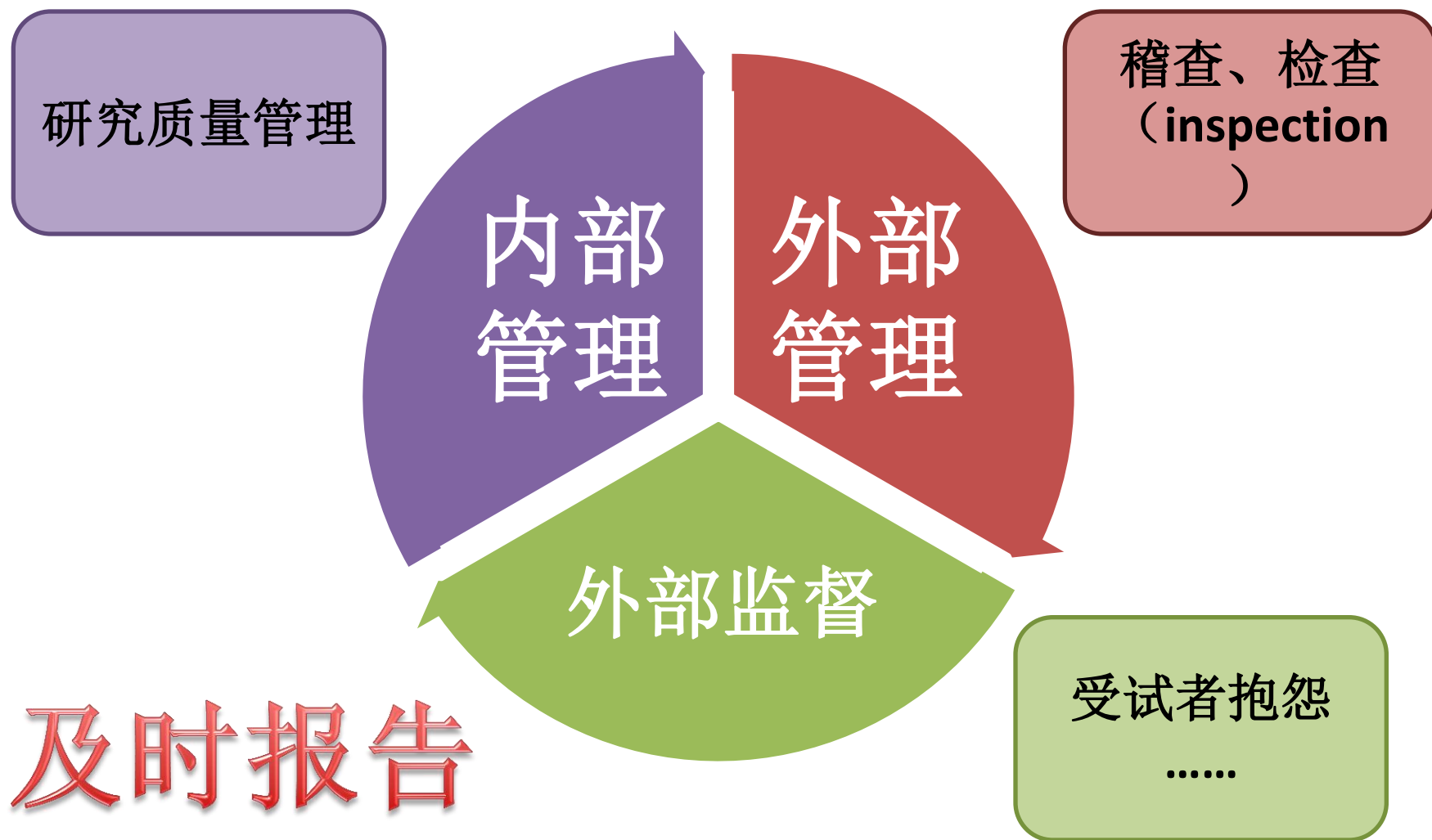
不依从事件与方案违背的概念

案例：常见问题举例

不依从事件的报告与审查

注意事项

不依从事件的发现途径



研究者“抱怨”

- 某研究在丰台区对老年人健康状况进行调查，包括采集血样检测血糖和肝功能，知情同意书中承诺将在采样后一个月内向受试者反馈检测结果。研究进行期间，伦理委员会办公室收到受试者咨询，问是否能反馈检测结果？
- 办公室进一步沟通发现，研究者并未向受试者讲解知情同意书内容，且未签字，只是留给了受试者知情同意书样本。

不依从事件报告

- 填写提交“不依从事件报告表”

二、不依从事件情况与原因（请说明发生日期 / 发现日期 / 发现途径等）
三、不依从事件的影响
是否造成受试者健康损害： ☐ 是， ☐ 否
是否损害受试者的权益： ☐ 是， ☐ 否
是否影响数据真实可靠： ☐ 是， ☐ 否
四、不依从事件的（计划）处理措施

务必描述清楚具体问题，
说明原因

包括已经采取的或计划
要采取的措施，具体！
如：修正方案，培训

不依从事件审查：标准

- 评审表（评审标准和要点）

审查要点	是	否	不适用
该事件是否造成受试者健康损害			
该事件是否损害受试者的权益			
该事件是否影响数据真实可靠			
对该事件采取的处理措施是否合适			
是否需要重新获得知情同意			

不依从事件审查决定

审查意见⁴²

- ☐ 同意研究继续进行⁴²
- ☐ 修改研究方案和/或知情同意书⁴²
- ☐ 重新获取知情同意⁴²
- ☐ 中止或暂停已批准的研究⁴²
- ☐ 对研究实施情况进行实地访查⁴²

持续审查频率: ☐ 一年 ☐ 半年 ☐ 三个月 ☐ 其他(<12 个月): _____⁴²

建议: ⁴²

很多情况下，修改研究方案和不依从事件报告可以
一起提交

大纲



不依从事件与方案违背的概念

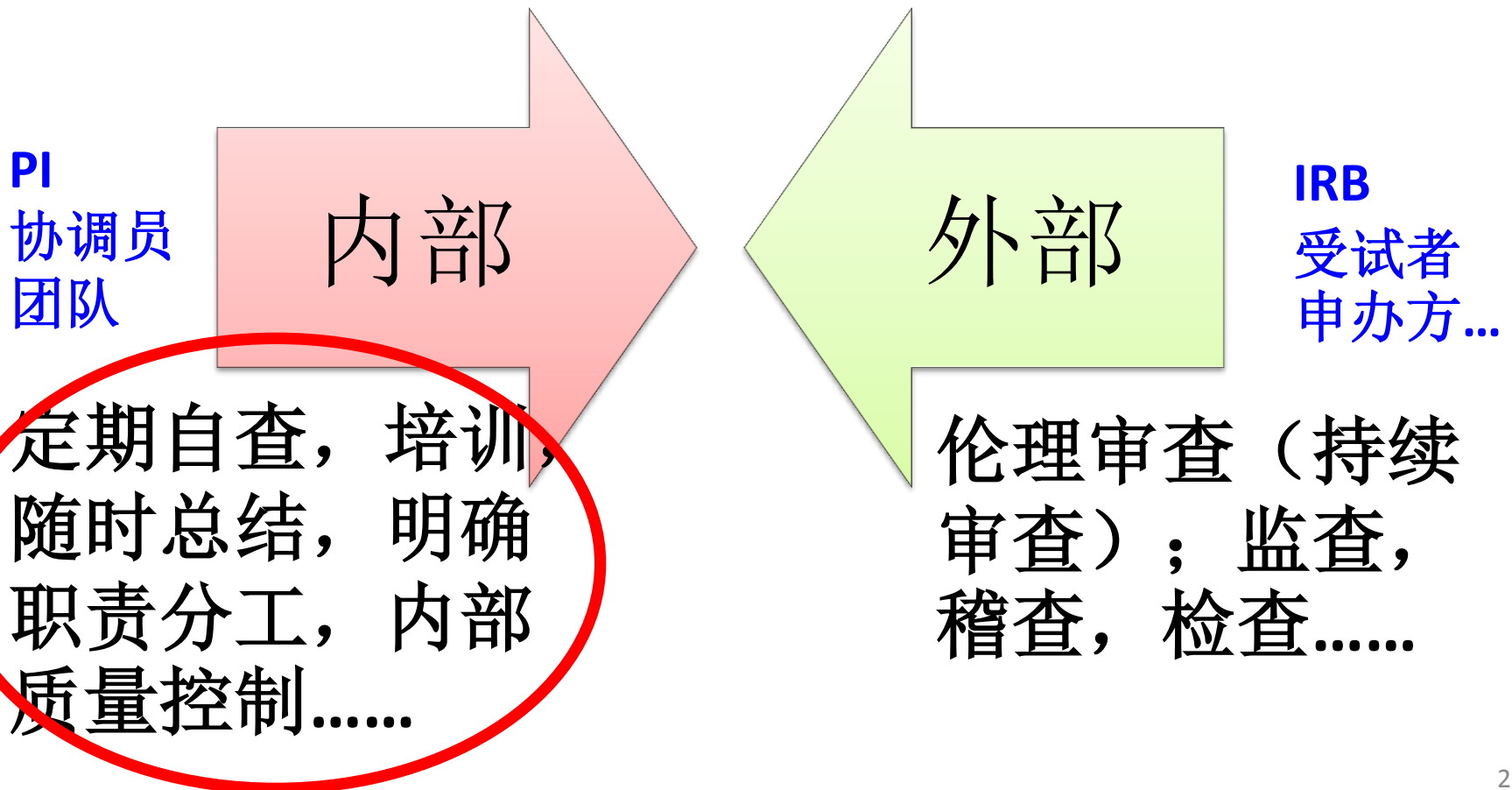
案例：常见问题举例

不依从事件的报告与审查

注意事项

注意事项

- 不依从事件，**发现机制**？



不依从事件的发现- IRB

- 持续审查申请表



自查

认真核对研究实际情况，仔细填写表格相关栏目

本次是第____次提交持续审查。
自上次 IRB 审查以来是否提交过修正案？
最新方案版本日期。
最新知情同意书版本日期。
自上次 IRB 审查以来是否发生了方案违背/偏离（PD/PV）？
自上次 IRB 审查以来，是否进行了项目监查/稽查活动（包括内部和外部）？
自上次 IRB 审查以来，是否发生了严重不良事件（SAE）？
自上次 IRB 审查以来，是否发生了涉及受试者或其他人风险

不依从事件的发现- IRB

- 研究进展报告：

5. 请回答下列问题。
1) 研究人数、范围或规模是否已发生变化，或预期在未来一年内会发生变化，而这些变化将需要其他资源？
☐ 否
☐ 是。如果是，请说明：_____

提示性问题：如果选项为“是”，
需要注意可能存在不依从问题，或
需要修改方案

3) 自 IRB 初始审查或上次持续审查以来：↵

是否存在需要马上向 PU IRB 报告的事件，如发生了非预期的与研究相关的严重性、损害程度不等的不良事件或方案违背/偏离，且这些事件表明此研究将增加受试者或他人可预期的风险（包括生理、心理、经济或社会危害）？↵

☐ 否↵

☐ 是。如果是，请概述此类事件：

_____↵
A. 如果是，您是否及时向 PU IRB 报告了该事件？↵

☐ 是↵

☐ 否。如果否，请通过提交严重不良事件报告向
PU IRB 报告↵

B. 发生的不良事件是否超过预期？↵

☐ 是。如果是，请说明原因：_____↵

☐ 否。↵

C. 不良事件的发生频率和严重程度是否与研究方案、相关研究文件和知情同意书描述一致？↵

☐ 是。↵

☐ 否。如果否，请说明原因：_____↵

研究风险可能发生重大变化
方案修正，知情同意
重新知情

5) 已入组受试者的人口学数据是否与预期分布存在很大差异？

☐ 否

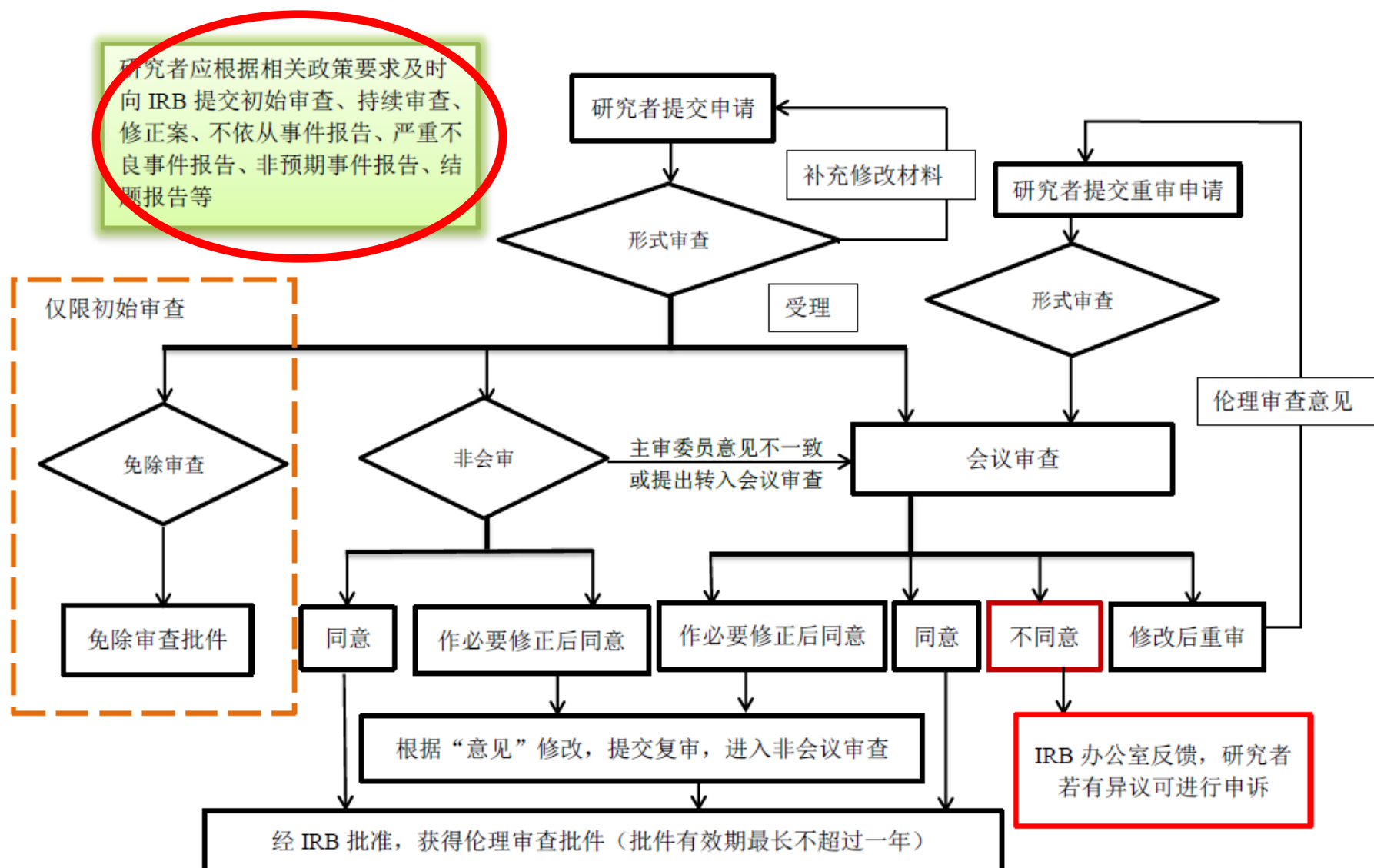
☐ 是。如果是，请解释： _____

6) 如果今年没有入组受试者，请解释原因：

7) 自 IRB 初始审查或上次持续审查以来，是否有受试者退出（无论是受试者或者项目负责人要求的）？

☐ 否

北京大学生物医学伦理委员会伦理审查流程图



谢谢！

提问与讨论

