

北京大学科研伦理与科研诚信培训第二十期（模块 A）日程

2018 年 11 月 6 日（星期二），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	研究方案撰写及相关注意事项	汪海波
02:00 - 03:00	伦理审查申请及知情同意的准备	母双
03:00 - 03:10	休息	
03:10 - 04:10	项目实施过程中的伦理审查及常见问题	李洁
04:10 - 04:30	问题与讨论	



北京大学
PEKING UNIVERSITY

研究方案撰写及 注意事项

北京大学临床研究所
项目开发与管理部
汪海波 特聘研究员
2018.11.06

内容

- 立项依据
- 研究目的
- 研究对象
 - 伦理学考虑
- 研究设计方法
- 统计分析（样本量估算）
- 研究终点
- 其它相关内容



研究方案的作用

- 正式开展研究之前制订的整个课题研究工作计划
- 初步规定课题研究的具体内容和步骤
- 避免无从下手
- 保障整体研究工作有条不紊地进行
- 研究方案的水平直接决定着研究的质量和水平

立项依据

- 问题是什么
 - 问题的来源、现状和发展趋势
- 问题有何意义？
 - 问题在多大范围被认可？
 - 问题解决预期可能产生什么样的影响？
- 关键部分
 - 是否提出了重要的研究问题
 - 近期相关证据是否支持其研究问题
 - 对人类健康/疾病治疗是否至关重要



立项依据基本结构

- Why did you carry out this research?
 - What's known?
 - What's unknown?
 - What are the gaps in knowledge this study will fill?
- What are you going to do and what do you expect to find?
 - State your hypothesis or question clearly (Objectives, Aims)

研究目的

- 清晰
- 简明
- 精确具体
- 科学有效



研究目的（示例1）

- 研究目的：描述中国人**病的临床和生物学特征，应用Affymetrix6.0 对800 名中国患者和2400 名对照者进行全基因组扫描研究（GWAS）。
- 无研究假设

研究目的（示例2）

- 研究目的：将无心跳死亡供体器官捐献用于临床实践，探讨其可行性及运行中的问题，提高北京大学在我国器官移植事业中的地位，为我国器官移植的健康发展作出贡献。

■ 无研究问题

研究目的（示例3）

- 研究题目：**肿瘤的外科治疗研究
- 研究目的：本项目拟解决**肿瘤外科技术中的疑难问题；通过循证医学的方法建立**肿瘤治疗的指导性临床路径和治疗常规。
- 研究设计：六种不同肿瘤六种不同研究设计
- 过于宽泛

明确研究目的

- 研究目的：与安慰剂相比，评价试验药物对于治疗绝经后女性骨质疏松的有效性和安全性
- 主要目的：
 - 本试验是一项在X个中心进行的随机、双盲、安慰剂对照试验，根据骨密度（BMD）检测来评价试验药物治疗绝经后女性骨质疏松的有效性
 - 根据BMD检测来评价试验药物治疗绝经后女性骨质疏松的安全性
- 次要目的
 - 根据脊柱骨折的发生率评价试验药物的有效性
 - 根据骨转化生化指标评价试验药物的有效性

人群和样本



研究对象定义

- 纳入标准
- 排除标准

纳入/排除标准

- 纳入标准
 - 年龄 ≥ 18 岁
 - 无远处转移
 - 术后3~24月
 - 接受III型根治性子宫切除术的宫颈癌患者
 - 自愿参加研究并签署知情同意书
- 排除标准
 - 年龄 < 18 岁
 - 有远处转移
 - 术后 > 24 月
 - 未签署知情同意书

纳入标准

- 与研究问题相关目标人群的主要特征
 - 人口学特征
 - 临床特征
 - 空间/地域特征
 - 时间特征

排除标准

- 对研究有潜在不良影响
 - 失访风险高
 - 配合研究能力受限
 - 接受随机意愿不高
 - 发生不良反应风险较高
 - 临床试验（治疗禁忌）
 - 伦理问题：脆弱人群
- 一般性原则
 - 排除标准尽可能少
 - 额外的排除标准会降低研究的外推性

伦理学考虑

■ 风险 vs. 受益

➤ 风险

- 个人信息暴露
- 参加研究产生的额外风险
- 没有必要的评估或标本采集

➤ 受益

- 经济补助
- 临床治疗受益

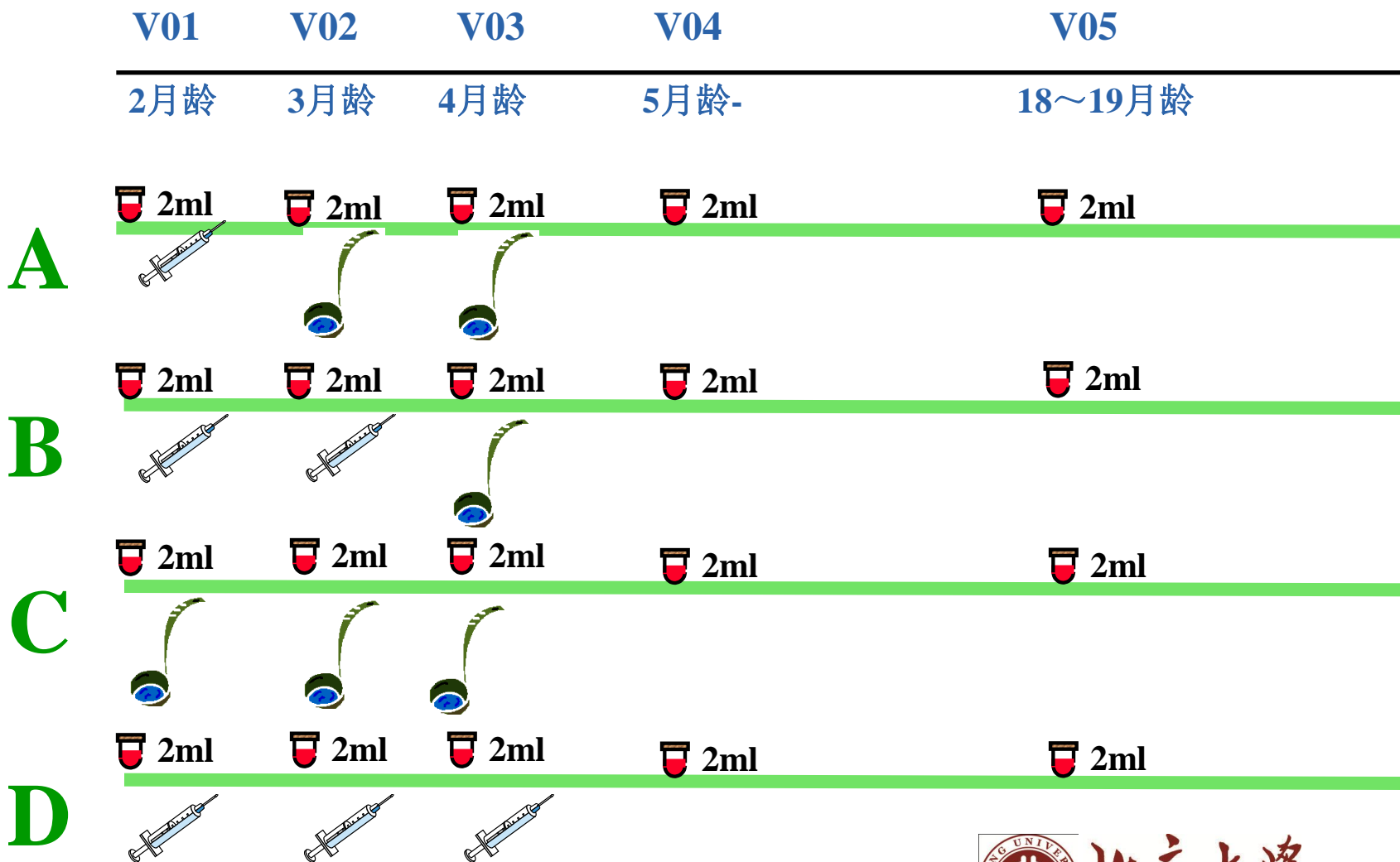
■ 伦理审批

■ 知情同意

■ GCP培训



受试者保护



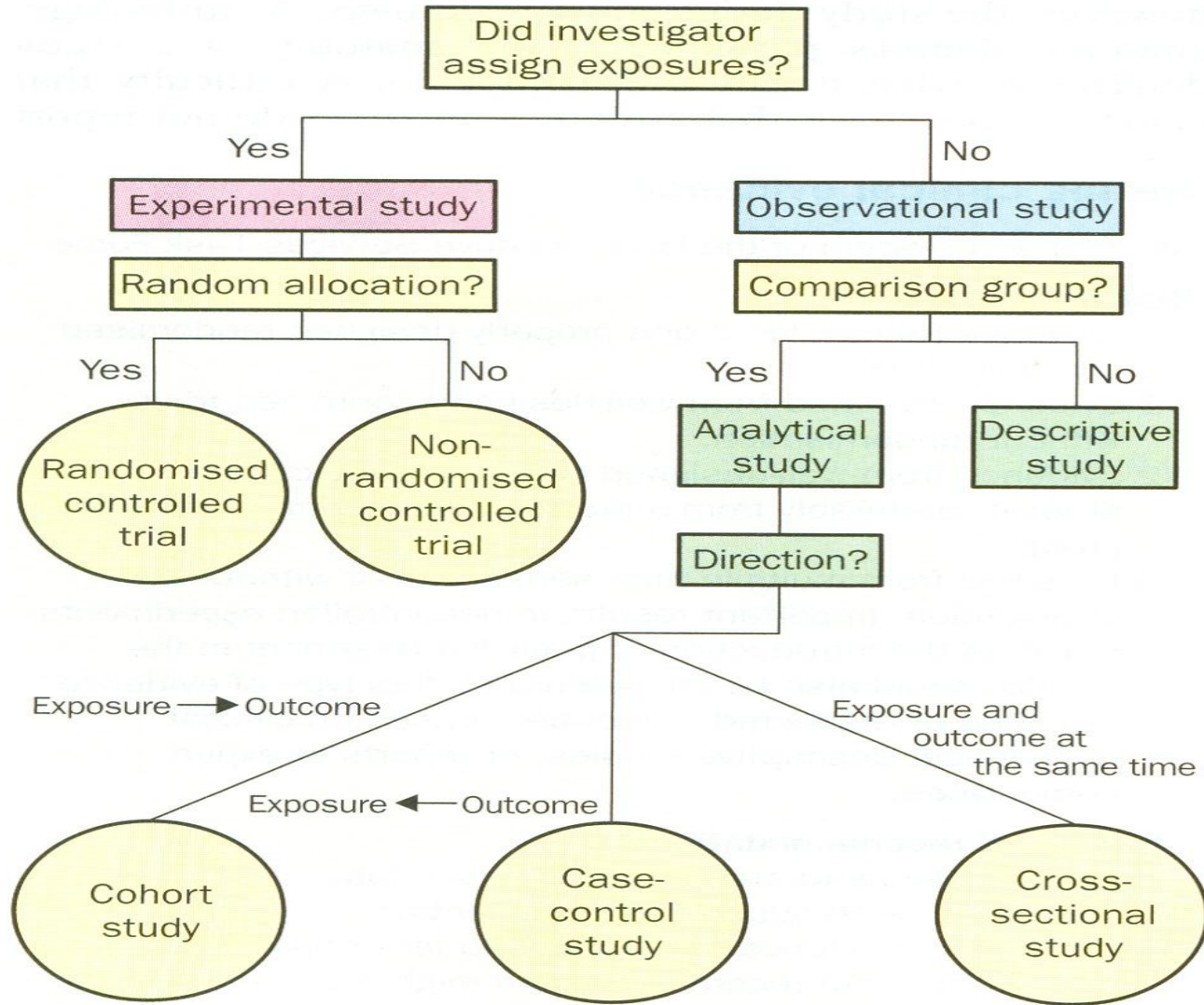
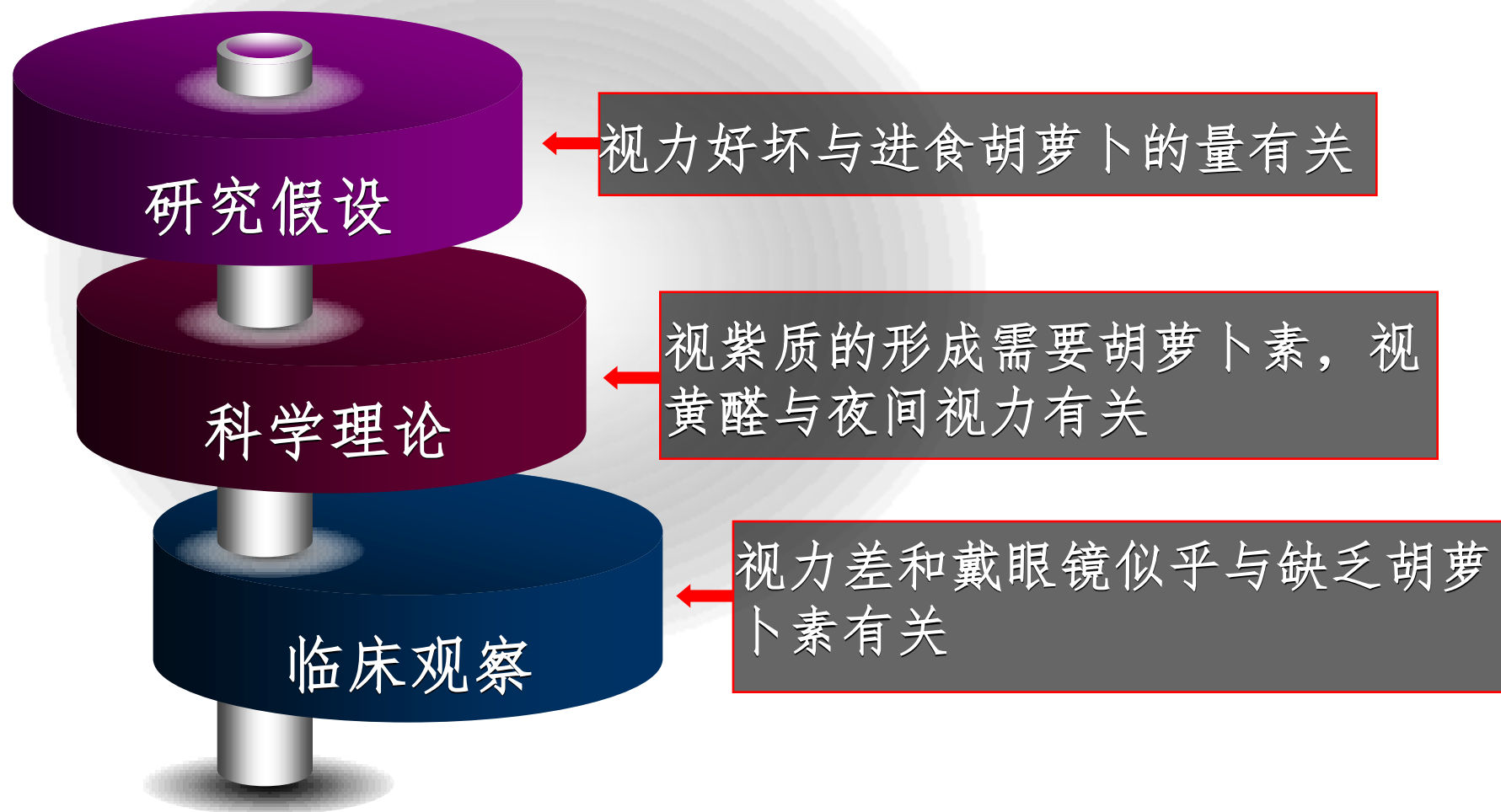
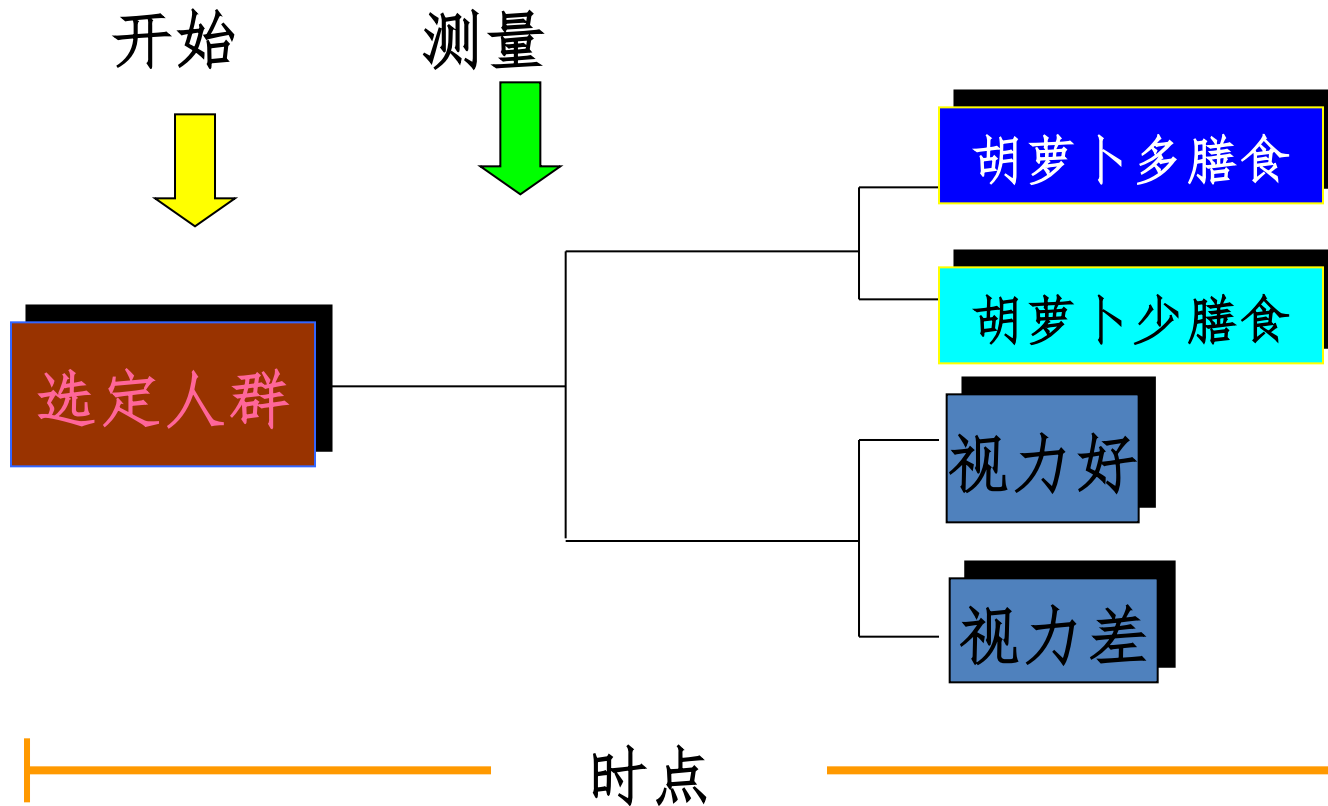


Figure 1: **Algorithm for classification of types of clinical research**

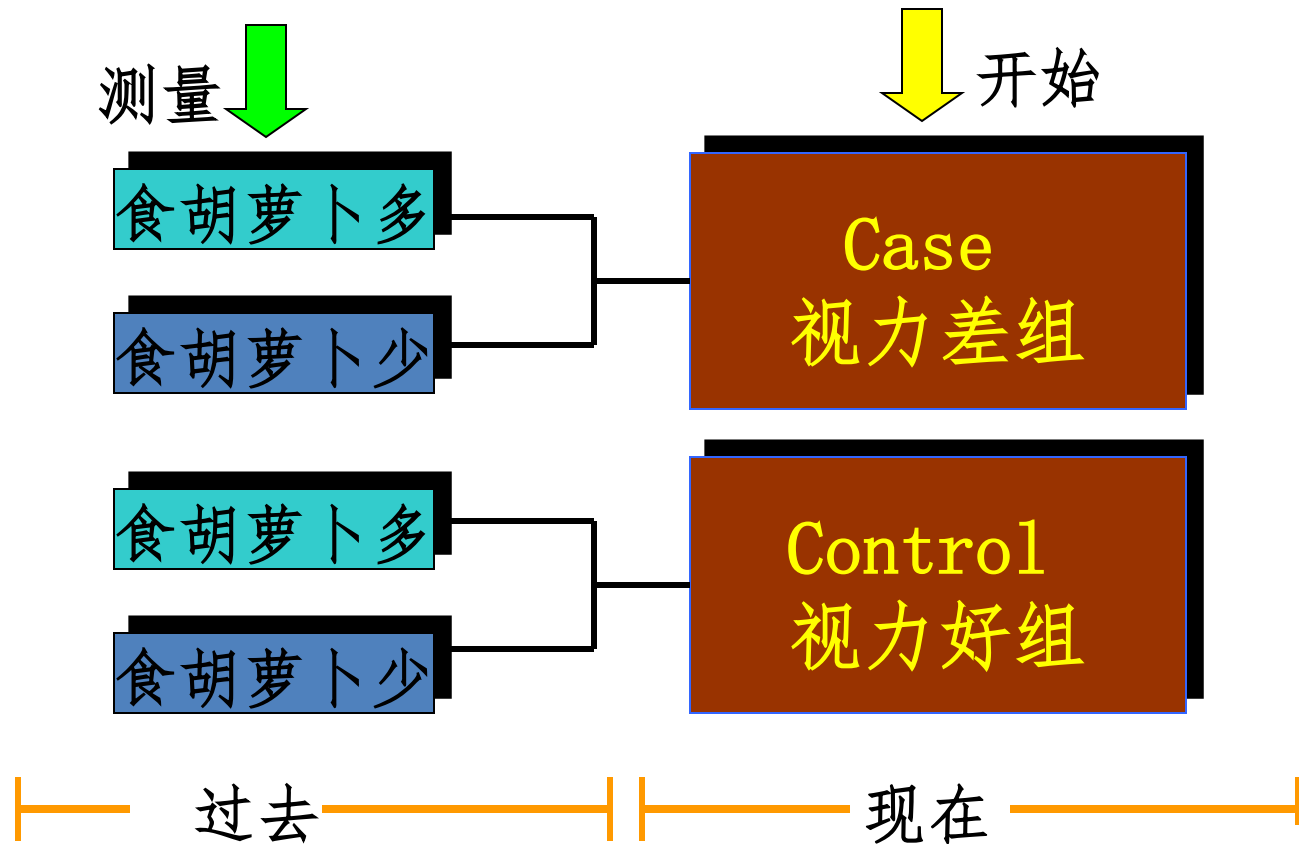
实例1



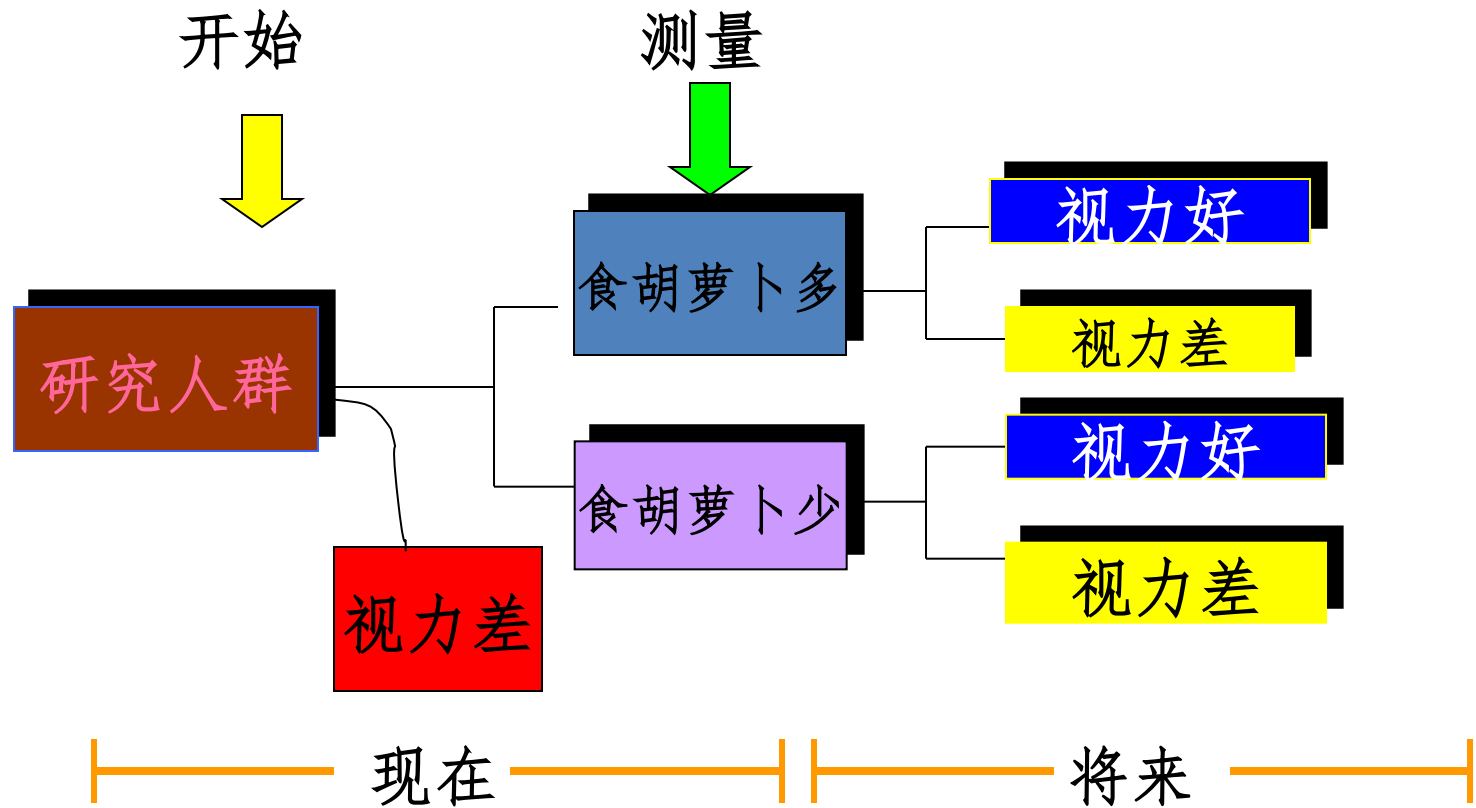
横断面研究 (cross-sectional study)



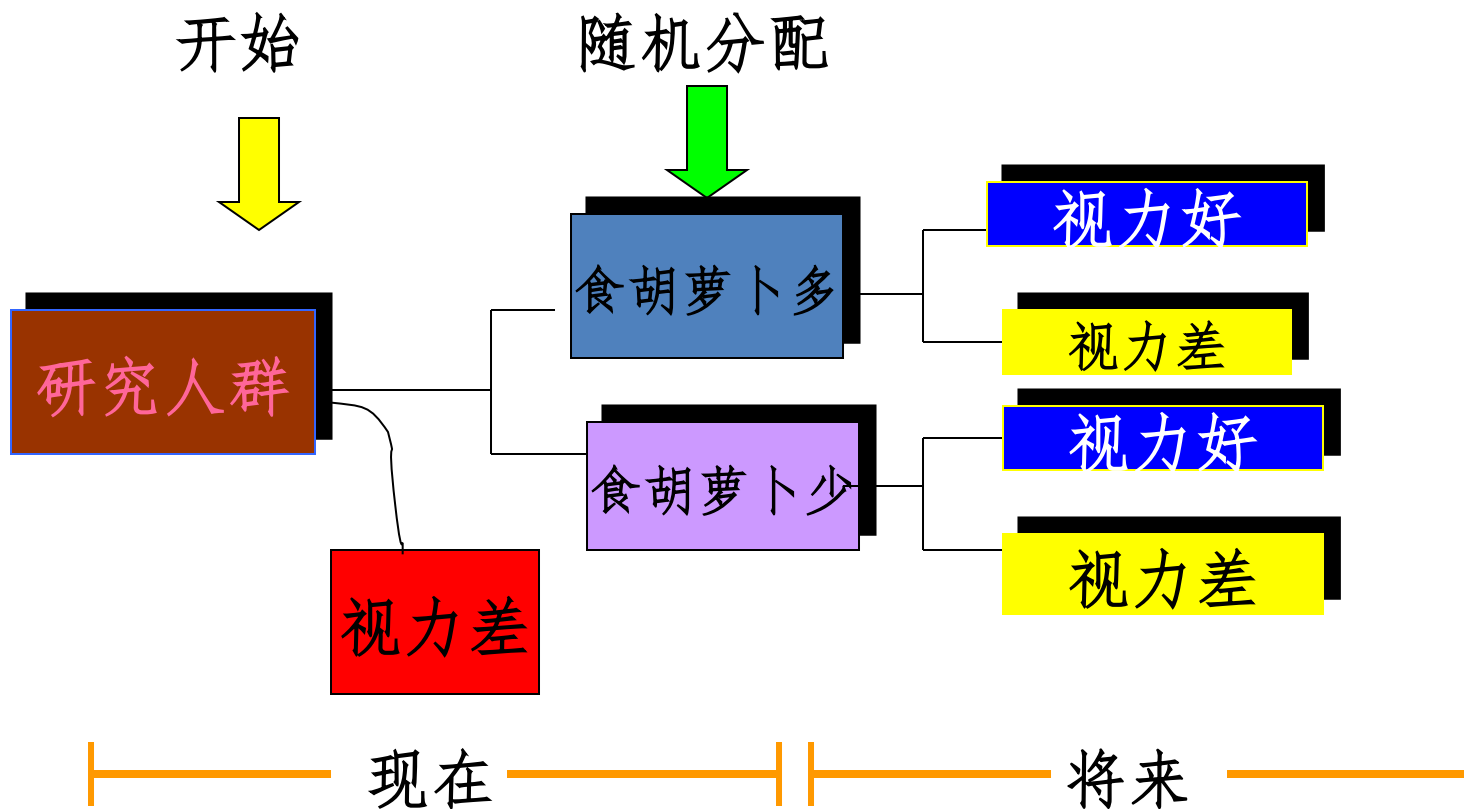
病例对照研究 (case-control study)



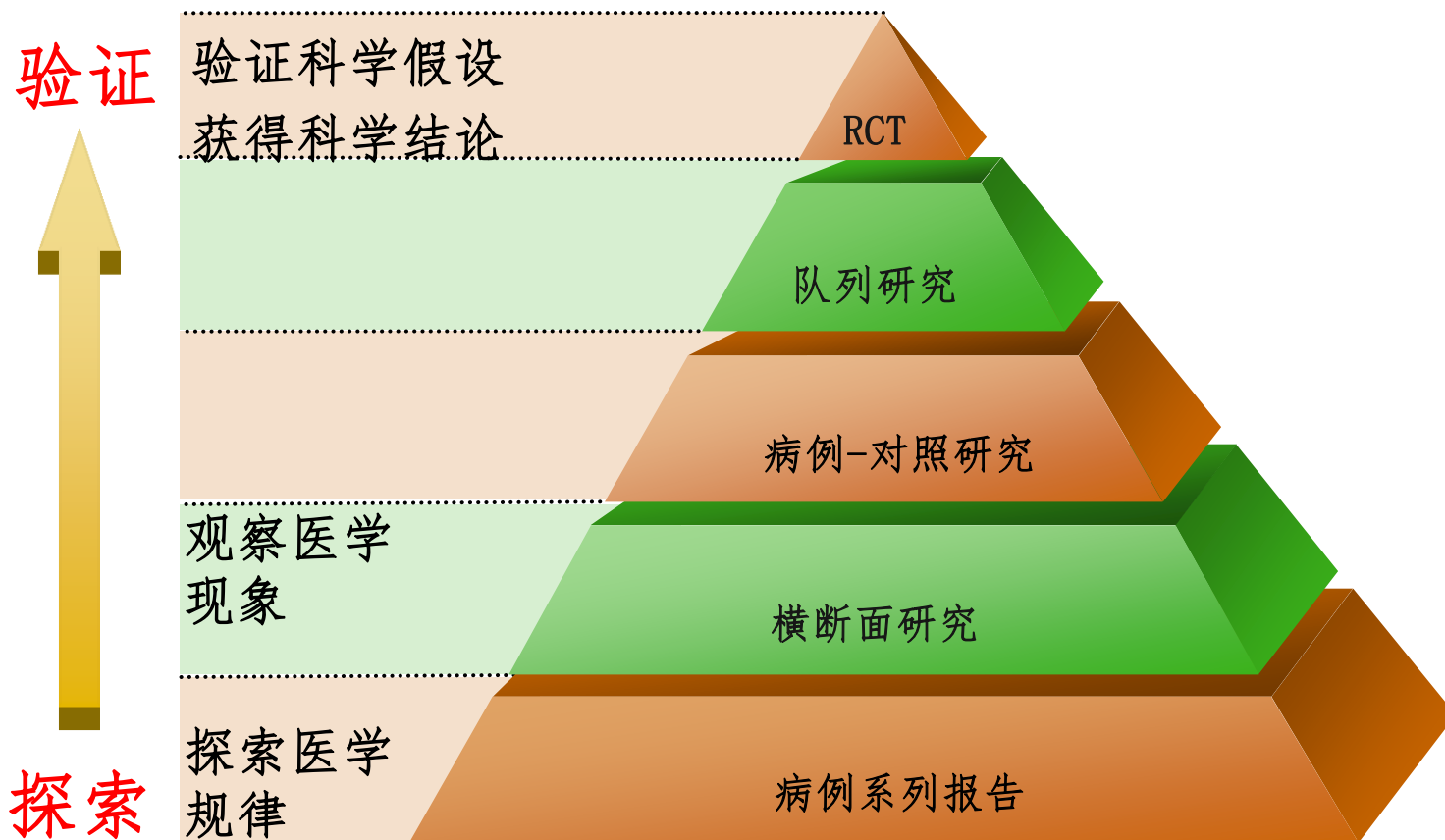
队列研究 (cohort study)



随机对照研究 (randomized control study)



常用的研究设计方法

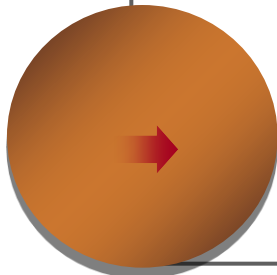


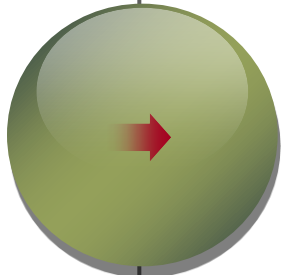
研究设计方法其它相关概念

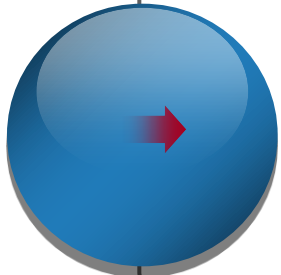
- 随机
- 盲法
- 对照



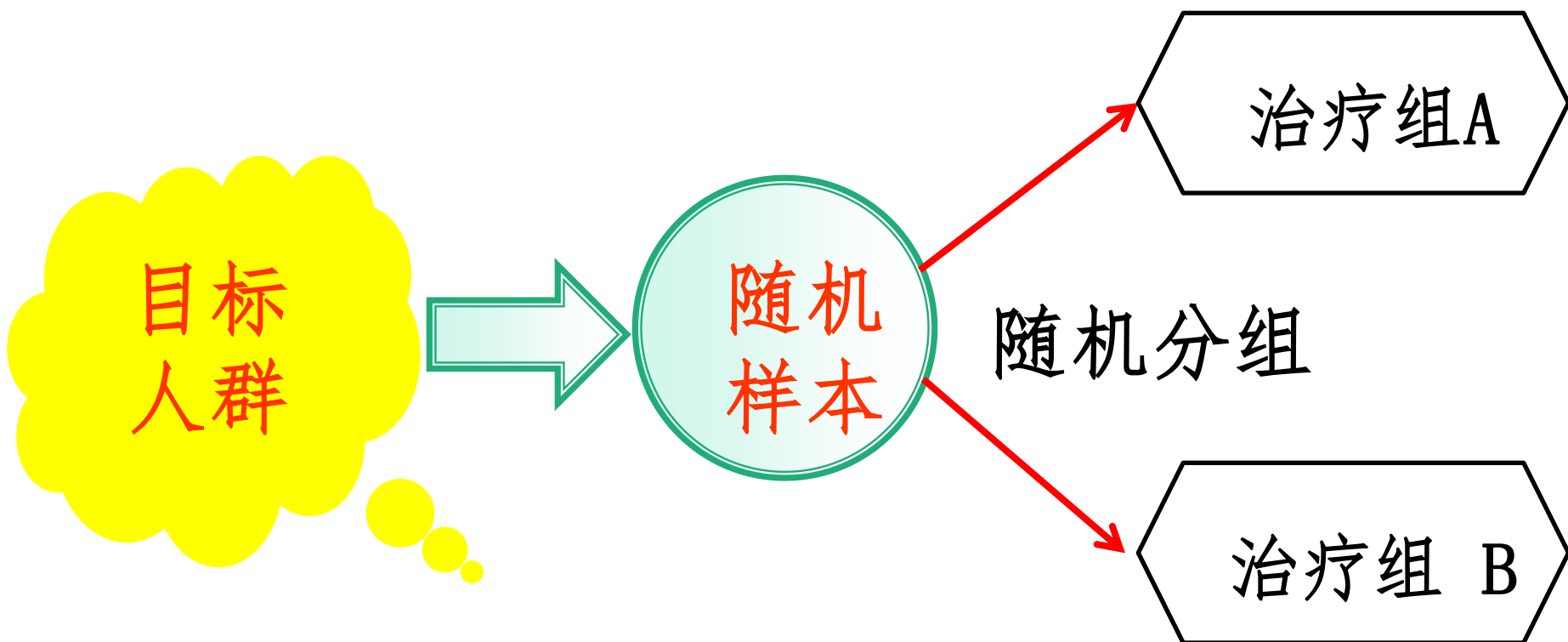
随机意义

- 
- 随机无处不在（彩票、两限房摇号、小客车摇号）
 - 随机 \neq 随意（单号进入A组，双号进入B组）

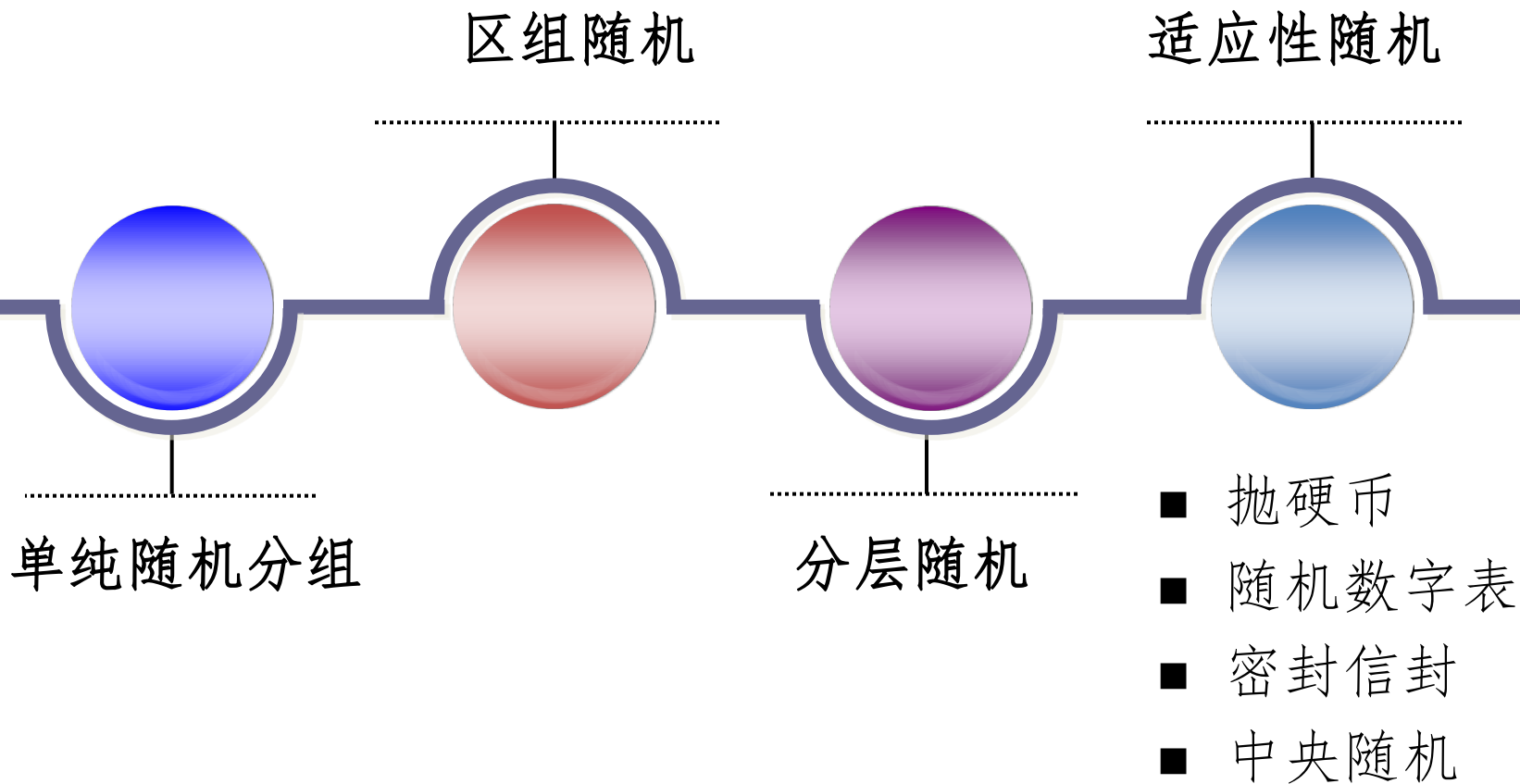
- 
- 随机选择的目标样本具有群体代表性
 - 临床试验随机，参加临床试验的每一个研究对象都有相同机会进入试验组或对照组

- 
- 避免试验组和对照组两组之间的系统差异
 - 组间基线特征均衡，具有可比性
 - 各种影响因素（包括已知和未知）在两组中趋于相似
 - 有助于消除选择偏倚和混杂偏倚

随机化 vs. 随机抽样



随机方法



盲法

■ Why?

- Co-intervention
- Biased assessment of outcome

■ Who?

- 患者
- 医生
- 评估人员
- 分析人员

研究设计者



研究者



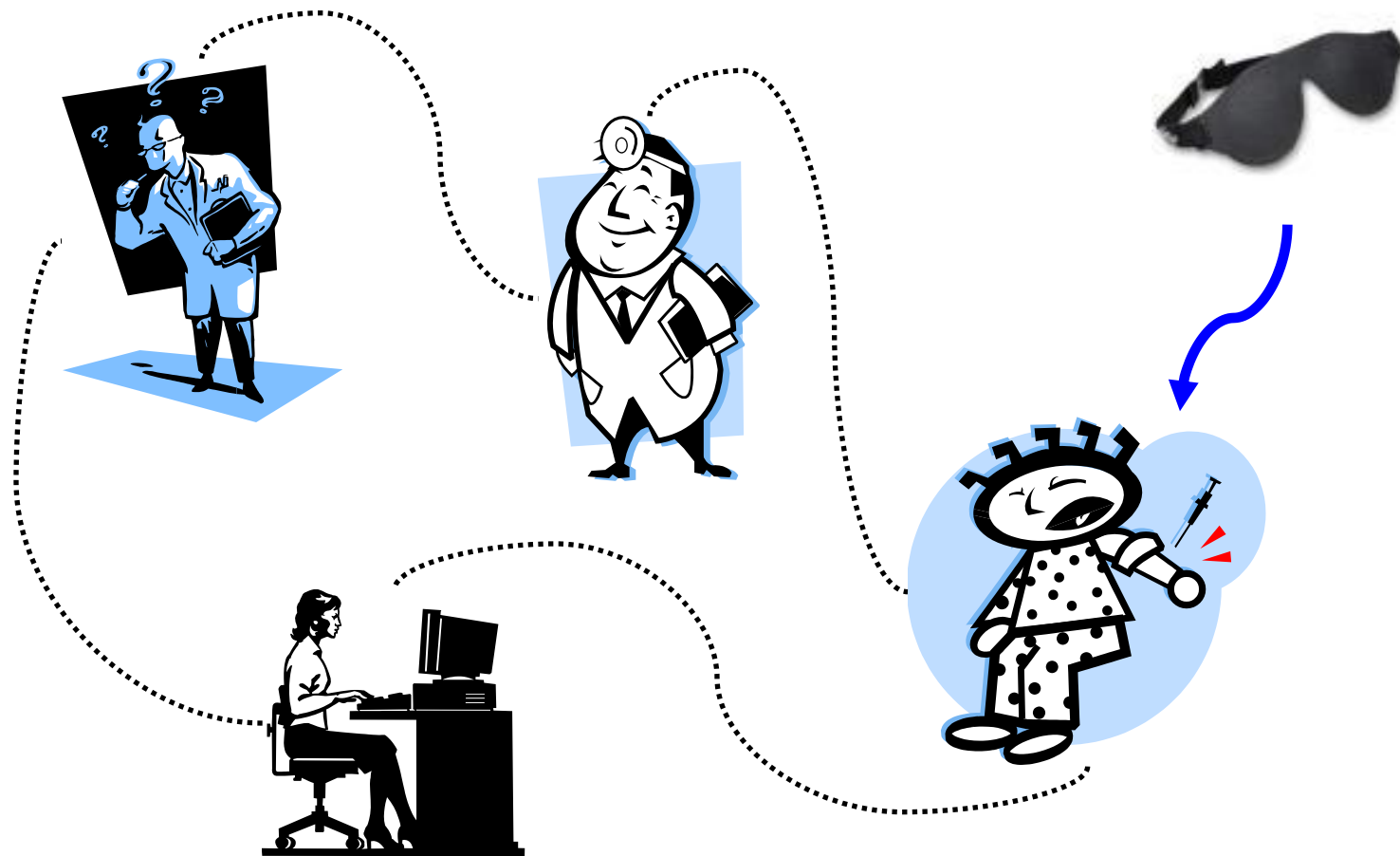
研究对象



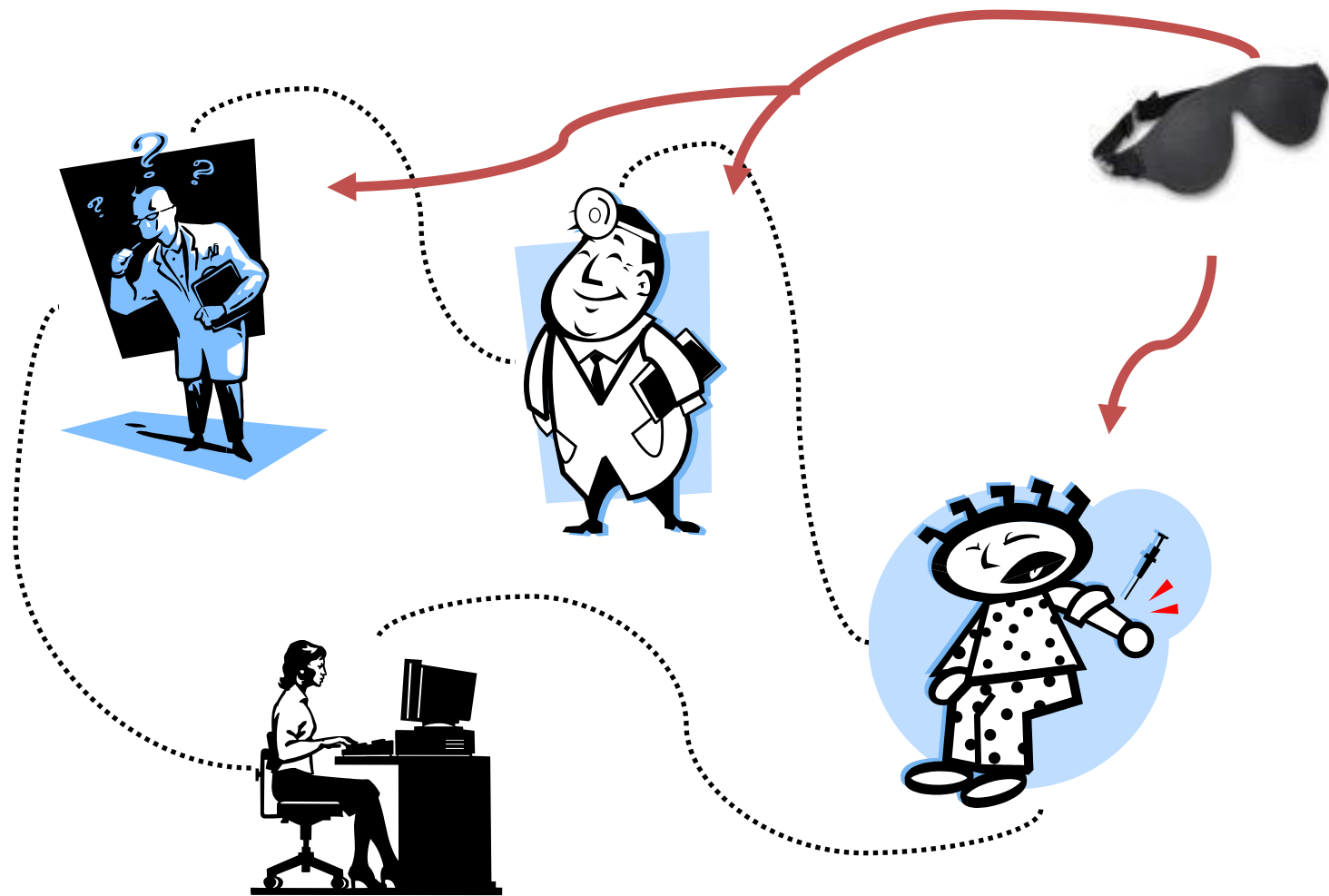
治疗收集分析人员



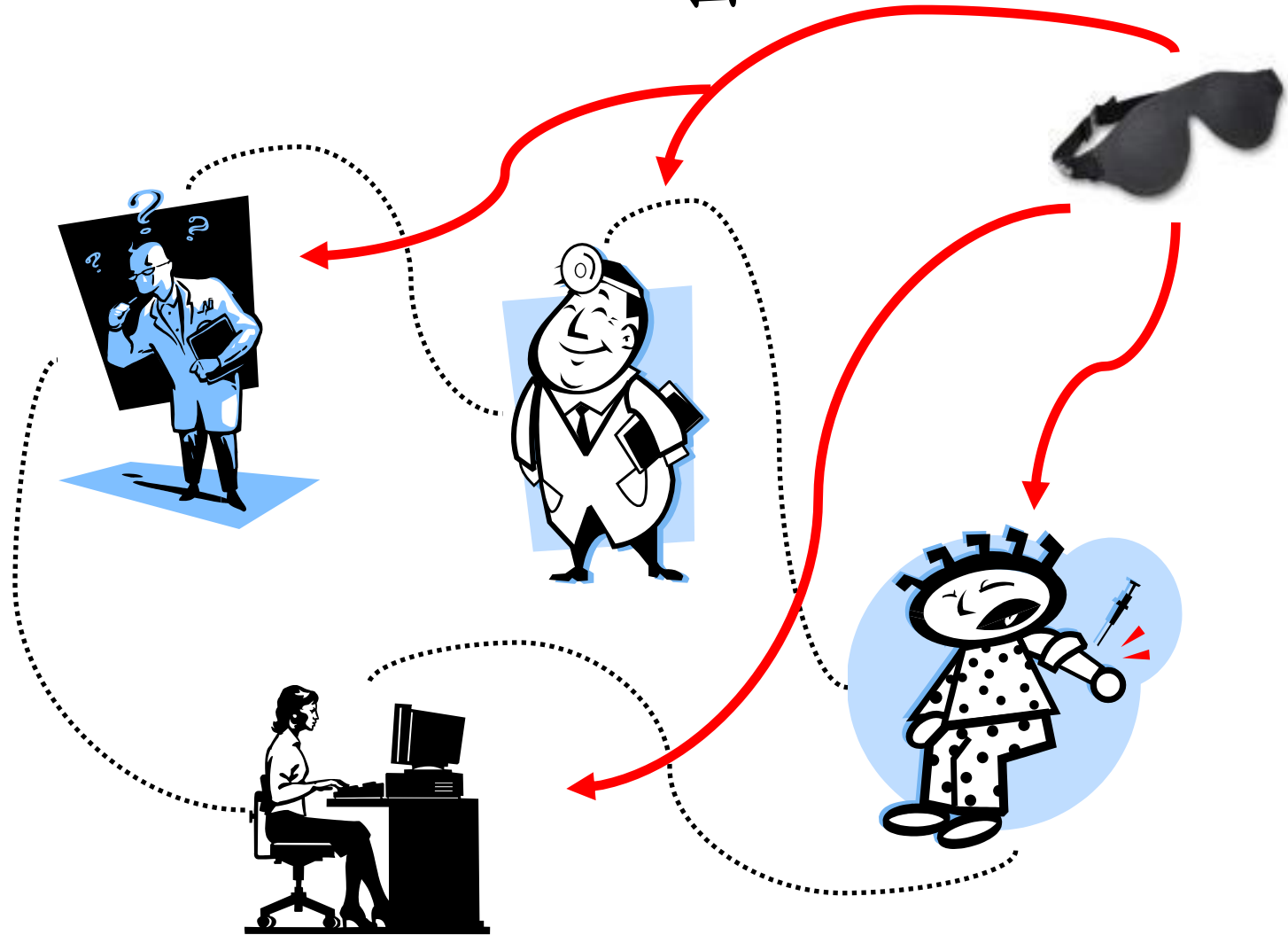
单盲



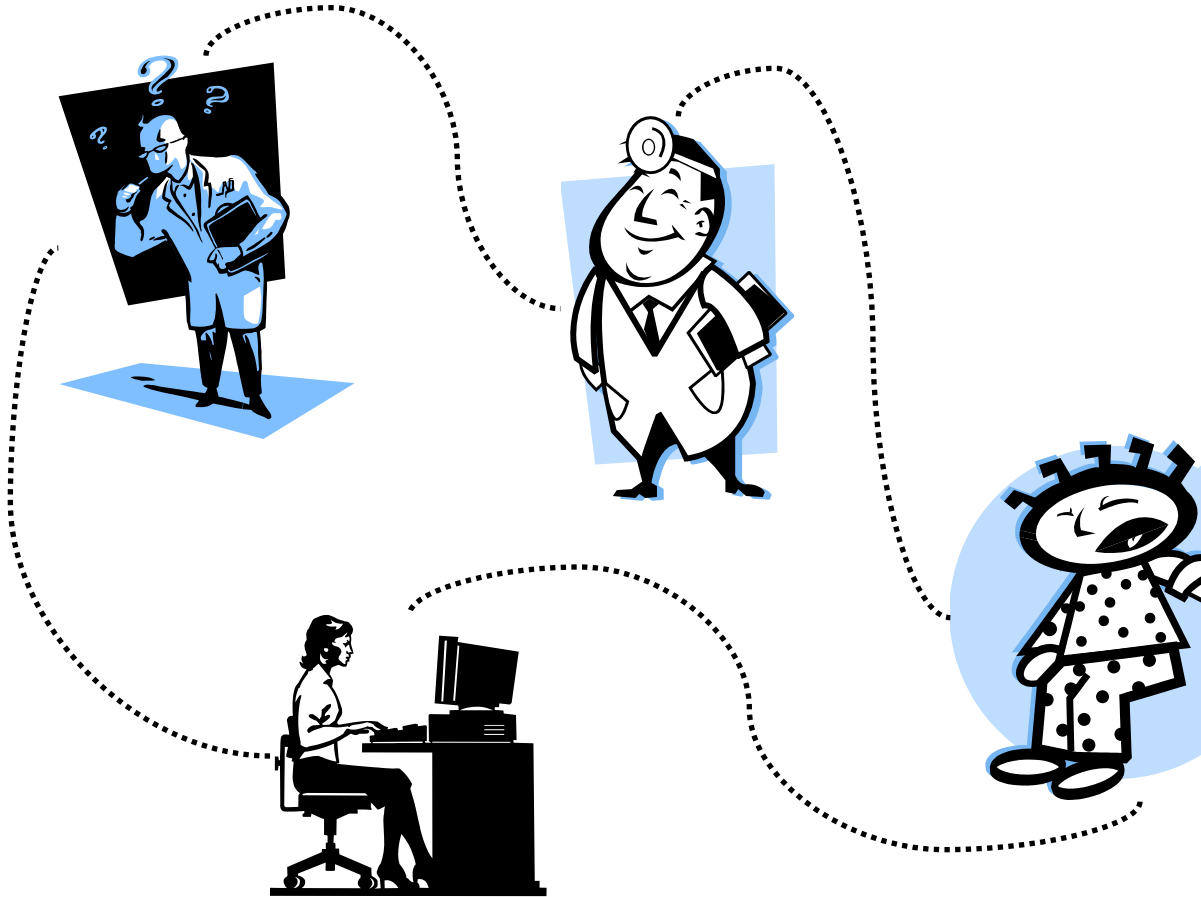
双盲



三盲



开放试验



较难实现盲法

😊 外科手术

😊 锻炼

😊 饮食

😊 教育

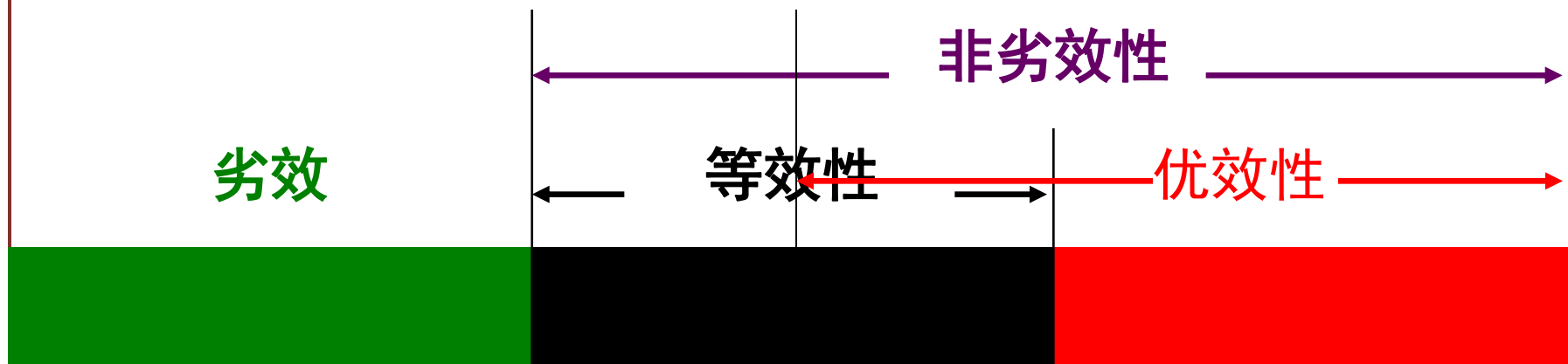
😊

对照的选择

- 安慰剂对照
- 标准治疗
- 阳性对照
 - 等效性试验
 - 非劣效性试验
 - 优效性试验



非劣效性/等效性/优效性检验



$-\delta$

0

δ/ϵ

非劣效性界值

优效性界值

等效性界值

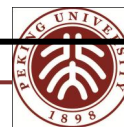
等效性界值



北京大学
PEKING UNIVERSITY

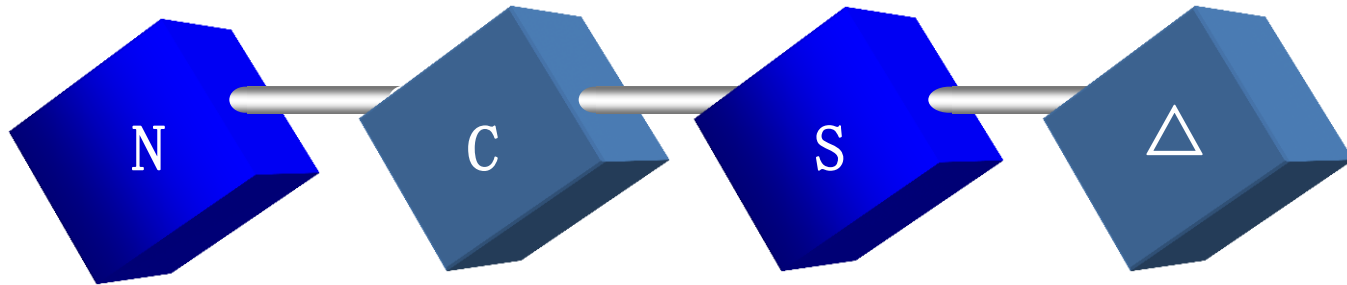
不同试验类型检验假设

试验类型	无效假设	备选假设	检验统计量
非劣效性	$H_0: T-S \leq -\delta$	$H_a: T-S > -\delta$	$Z = (d + \delta) / S_d$
等效性	$H_{10}: T-S \leq -\delta$	$H_{1a}: T-S > -\delta$	$Z_1 = (d + \delta) / S_d$
	$H_{20}: T-S \geq \delta$	$H_{2a}: T-S < \delta$	$Z_2 = (\delta - d) / S_d$
统计优效性	$H_0: T-S \leq 0$	$H_a: T-S > 0$	$Z = d / S_d$
临床优效性	$H_0: T-S \leq \delta$	$H_a: T-S > \delta$	$Z = (d - \delta) / S_d$



样本量估算

$$N = c \left(\frac{S}{\Delta} \right)^2$$



每组样
本大小

常数，由
α 和 1 -
β 水平决
定

合并标
准差

有临床
意义的
差异

样本量估算

决定因素

- 研究经费
- 通过研究观察到所研究干预方法的临床效应差别

研究相关因素

- 研究设计方法
- 研究终点
- 疗效大小

统计学

- 数据变异性
- I 型错误
- II 型错误
- 单侧 vs. 双侧检验
- 治疗分组比例
- 期中分析
- ----

样本量的确定就是经费与研究目的之间的平衡取舍

样本量计算软件



caigou.com.cn

nQuery
Advisor



PASS 11

PASS 11



East 5.2.Ink

East

研究终点重要性

- 检验效能
- 样本量
 - 基于主要终点指标
- 成功的关键
 - 实现研究目标的概率
 - 可行性
 - 研究价值
 - ✓ 准确度
 - ✓ 精确度



研究终点类型

■ 数据类型

- 连续性变量
- 二分类变量
- 顺序变量
- 生存时间

■ 评价内容

- 疗效终点
- 安全性终点
- 探索性终点

研究终点类型

■ 临床终点

- 疾病、症状/体征、实验室异常值
- 硬终点 vs. 软终点
- 复合终点、协同主要终点

■ 替代终点

- 时间、经费或测量方面受限
- 颈动脉中膜厚度

■ 生物标记物终点

- 预示临床预后、治疗效果

■ 衍生终点

- 绝对变化值、相对变化、应答率



研究终点选择策略

- 最少的样本量实现研究目标
- 成功实现研究目标
- 业内广泛认可，具有可比性
- 能够得到监管部门审批同意



其它内容

- 研究程序或研究过程
- 研究内容/收集数据内容
- 研究流程图、随访程序
- 数据、统计分析
- 质量控制/项目管理

BMJ Reporting guidelines

Reporting guidelines

The guidelines listed below should be followed where appropriate. Please use these guidelines to structure your article. Completed applicable checklists, structured abstracts and flow diagrams should be uploaded with your submission; these will be published alongside the final version of your paper.

- **CONSORT Statement** (for reporting of randomised controlled trials: please use the appropriate extension to the CONSORT statement, including the extension for writing abstracts)
- **COREQ**(for reporting qualitative research)
- **STARD** (for reporting of diagnostic accuracy studies)
- **STROBE**(for reporting of observational studies in epidemiology)
 - Checklist for cohort, case-control, and cross-sectional studies (combined)
 - Checklist for cohort studies
 - Checklist for case-control studies
 - Checklist for cross-sectional studies
- **PRISMA** (for reporting of systematic reviews)
- **PRISMA-P** (for reporting of systematic review and meta-analysis protocols)
- **MOOSE** (for reporting of meta-analyses of observational studies)
- **SPIRIT** (for reporting protocols for RCTs)
- **STREGA** (for reporting of gene-disease association studies)
- **CHEERS** (for reporting of health economic evaluations)

Thank You!

hbwang2005@163.com





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



伦理审查申请及知情同意的准备

北京大学人民医院医学伦理委员会办公室

母 双

2018-11-06



1. 伦理审查申请的准备

2. 知情同意的准备



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第11号

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会

2016-10-21发布



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



涉及人的生物医学研究

- (一) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行**研究的活动**
- (二) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行**试验研究的活动**
- (三) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等**科学研究资料的**活动



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



从“临床医疗”到“临床研究”的角色转换

医生、护士、技师等 → → 研究者

患者、健康人 → → 受试者/志愿者





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



受试者是为医学科学做贡献的人！
研究者应当在研究过程中保护好受试者！



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



- 知情同意——**尊重原则**的体现
- 对风险/受益的评估——**有益/无伤害原则**的体现
- 选择受试者的公平程序——**公正原则**的体现



做好研究分类



涉及人体的生物医学研究



涉及动物的生物医学研究



不涉及生物体的医学的研究



涉及人体生物医学研究的分类

1

单个研究——一个课题

2

多个研究——若干子课题

“每个子课题独立申请伦理审查”

涉及人体生物医学研究的分类

1

干预性研究

2

非干预性研究（观察性研究）



伦理审查的类别

初始审查——所有新项目的申请

➤ 初始审查申请

跟踪审查——所有已批准项目的申请/报告

➤ 修正案申请

➤ 研究进展报告

➤ 严重不良事件报告

➤ 方案违背报告

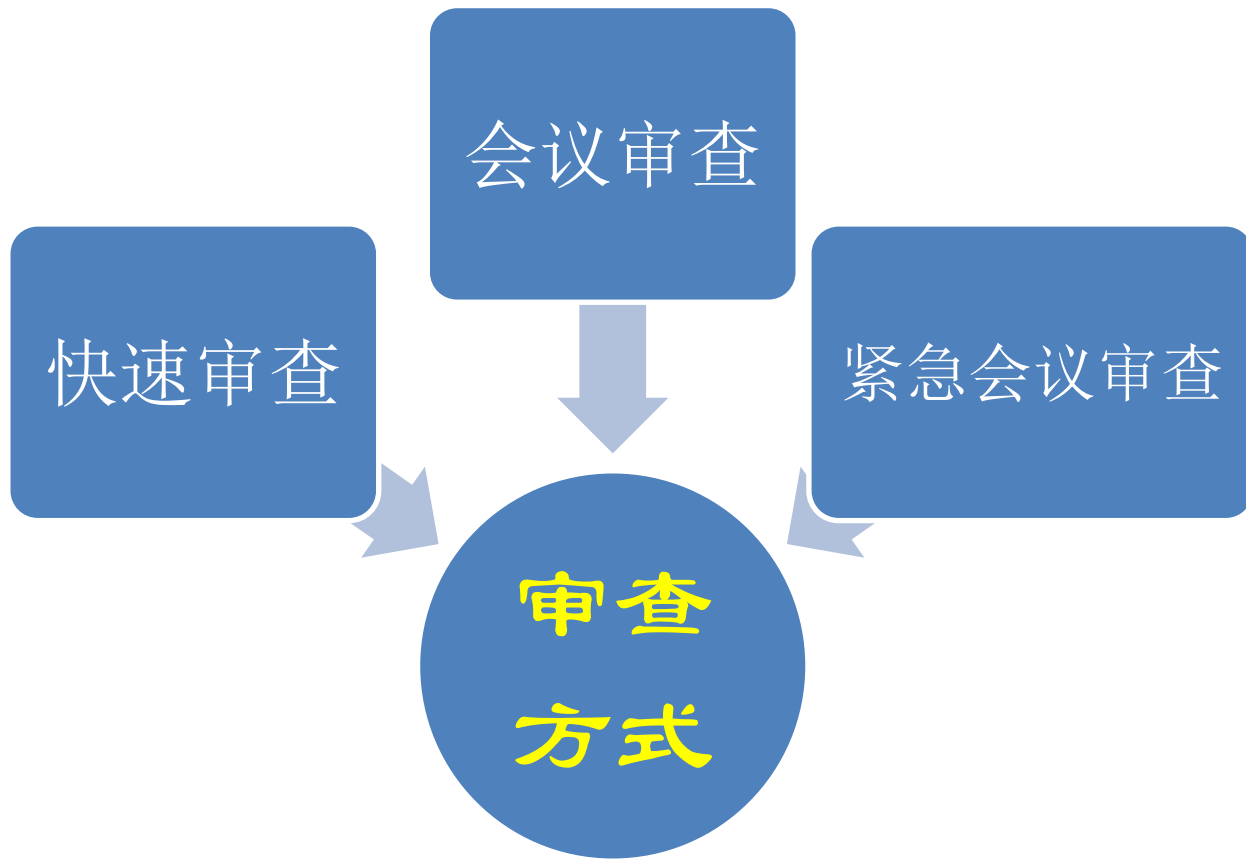
➤ 暂停/终止研究报告

➤ 研究完成报告

复 审——根据审查意见修改后项目的申请

➤ 初始审查后复审申请

➤ 跟踪审查后复审申请





伦理审查方式

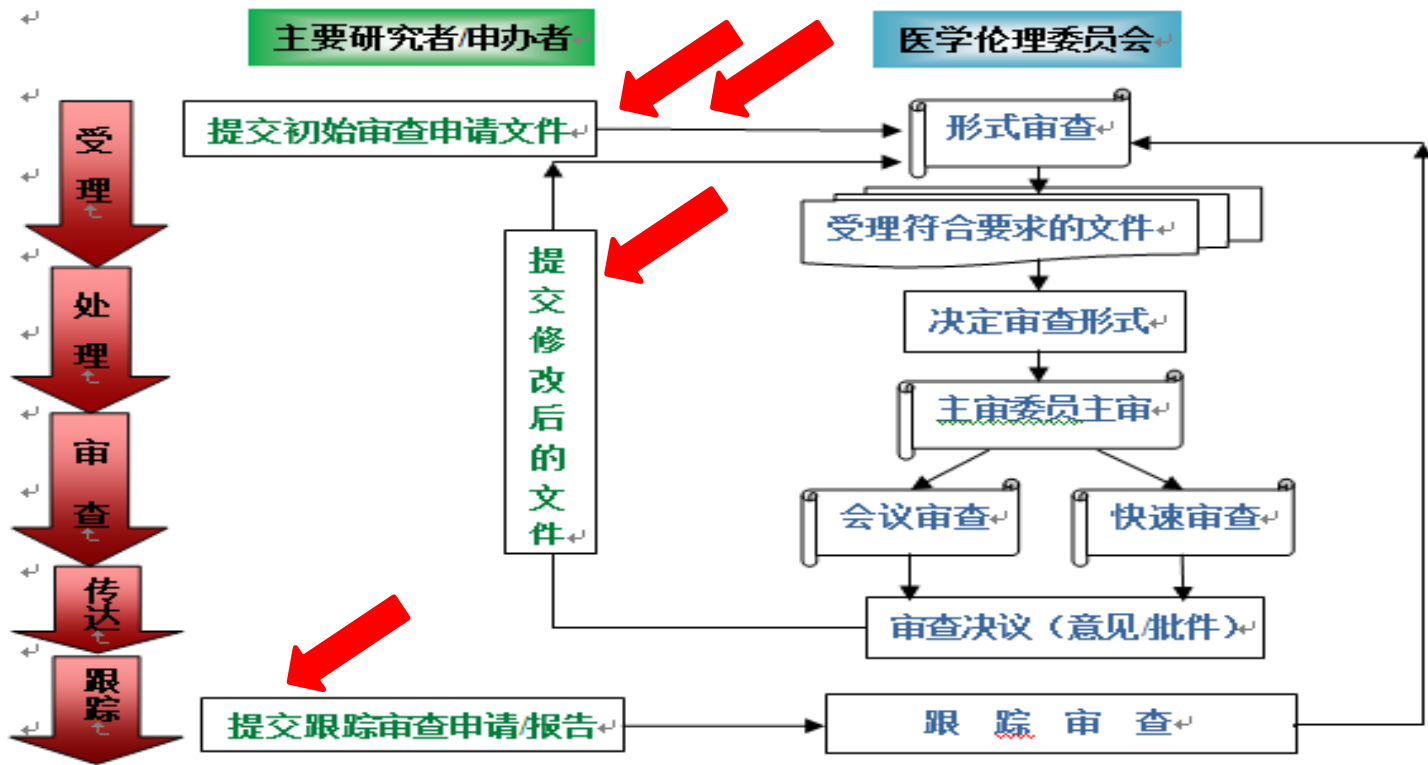
- ✓ **会议审查**——干预性研究的初始审查和小部分跟踪审查
- ✓ **快速审查**——观察性研究的初始审查和大部分跟踪审查
- ✓ **紧急会议审查**——极少数初始审查和跟踪审查





北京大学人民医院医学伦理委员会

伦理审查工作流程





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL

初始审查材料准备



- 伦理审查申请表 (研究者签名并注明递交日期) [IRB初始审查申请表 \(20180508\) .doc](#)
- 临床研究方案 (注明版本号和日期)
- 知情同意书 (注明版本号和日期) —— (如适用)
- 招募受试者的相关材料 (注明版本号和日期) —— (如适用)
- 病例报告表 —— (如适用)
- 研究者手册 —— (如适用)
- 主要研究者履历
- 项目负责人伦理培训证明 (IRB要求)
- 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》 —— (如适用)
- 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明 —— (如适用)
- 试验药物的合格检验报告 —— (如适用)
- 产品说明书 —— (如适用)
-



北京大学生物医学伦理委员会 (IRB)

表格链接

<http://research.bjmu.edu.cn/zl/llwyk/sjrdyjbgsz/index.htm>



伦理委员会

■ [通知公告](#)

■ [法规文献](#)

■ [涉及人的研究表格下载](#)

■ [动物伦理审查表格下载](#)

■ [联系我们](#)

涉及人的研究表格下载>>

- AF01-D026_免除审查申请_v3	2017-12-28
- AF02-D042_初始审查申请表_v6	2018-08-28
- AF03-D006_复审申请_v2	2017-12-28
- AF04-D084_重新审查申请_v2	2017-12-28
- AF05-D002_修正案审查申请_v2	2017-12-28
- AF06-D005_持续审查申请_v3	2017-12-28
- AF08-D093_严重不良事件报告_v2	2017-12-28
- AF09-D071_不依从事件报告_v2	2017-12-28
- AF10-D008_暂停或中止研究申请_v2	2017-12-28
- AF11-D007_重新开始研究申请_v2	2017-12-28
- AF12-D034_结题报告_v2	2017-12-28
- AF13-D077_经济利益冲突声明_v2	2017-12-28
- 参研单位说明模板	2017-12-28
- 知情同意书撰写指南(非干预以及风险不大于最小风险的干预研究)+2014	2017-12-28
- 知情同意书撰写指南(临床研究)+2014	2017-12-28
- 知情同意书撰写指南(生物样本库)+2014	2017-12-28
- 临床研究方案撰写指南	2017-12-28

1. 伦理审查申请的准备

2. 知情同意的准备



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第11号

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会

2016-10-21发布





伦理审查内容（《办法》第二十条）

- ✓ 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当
- ✓ 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施
- ✓ 是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等
- ✓ 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿
- ✓ 受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法
- ✓ 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询
- ✓ 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施

➤ 知情同意书 —— ICF 书写

➤ 知情同意过程 —— ICF 签署

知情同意书

(Informed Consent Form, ICF)

是每位受试者表示自愿参加某一研究的文件证明

研究者需向受试者说明

研究性质

研究目的

可能的受益和风险

可供选用的其他治疗方法

符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务

使受试者充分了解后表达其同意的文件

知情同意书的重要性

- 是临床研究重要的文件

——受试者明白参加研究的风险和利益等

- 反映了尊重个人的基本原则

保证了可能的受试者在理解研究性质的基础上

自由选择是否参加研究的权利

保护了所有的当事人

——自主权得到尊重的受试者

——否则会面临法律危险的研究者

知情同意

(Informed Consent, IC)

- 指向受试者告知一项研究的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床研究的**过程**
- 须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明

关于知情同意的规定 (DoH 2013 No.29)

- ✓ 当一个被认为不具备能力的潜在研究受试者实际有能力做出同意参加研究的决定时，研究者除获得其法定代表人的同意外，还必须获得受试者的同意
- ✓ 潜在受试者做出的不同意的意见应予以尊重

➤ 知情同意书——ICF书写

➤ 知情同意过程——ICF签署

ICF的告知要素——《ICH-GCP》

1	<u>研究性质</u>
2	<u>研究背景</u> 和 <u>研究目的</u>
3	试验治疗，以及 <u>随机到各组的可能性</u>
4	试验 <u>过程</u> ，包括所有创伤性操作
5	受试者 <u>责任</u>
6	研究性干预措施 <u>程序</u> 的说明

ICF的告知要素——《ICH-GCP》

7	对受试者的合理预期 <u>风险或不便</u> (必要时,包括对胚胎、胎儿或哺乳婴儿)
8	合理预期的 <u>受益</u> , 如果对受试者没有预期受益, 应加以告知
9	受试者可能获得的其他 <u>备选</u> 治疗或疗法, 及其重要的受益和 <u>风险</u>
10	如发生与研究有关的 <u>损伤事件</u> , 受试者可能获得的 <u>补偿和\或治疗</u>
11	对受试者参加研究所预定的、按比例支付的 <u>补偿</u> (所有)
12	受试者参加研究的 <u>预期花费</u> (所有)
13	受试者参加研究是 <u>自愿的</u> , 受试者可以 <u>拒绝参加</u> 或在任何时候 <u>退出</u> 研究而不会因此受到 <u>处罚</u> 或其应得利益不会遭受 <u>损失</u>

ICF的告知要素——《ICH-GCP》

14	监查员、稽查员、机构审查委员会\独立伦理委员会和管理当局应准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下，直接 <u>查阅</u> 受试者的原始医疗记录以便核查临床研究的程序和\或数据，受试者或其合法代理人在签署书面知情同意书时即授权这种 <u>查阅</u>
15	在适用法律和\或法规准许范围内，有关识别受试者的记录应 <u>保密</u> ，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的
16	如果得到可能影响受试者继续参加研究的信息，受试者或其合法代理人及时得到 <u>通报</u>
17	需要进一步了解有关研究资料和受试者的权益时的 <u>联系人</u> 以及如发生研究相关的伤害时的 <u>联系人</u>
18	受试者参加研究可能被 <u>终止</u> 的预期情况和\或原因
19	受试者参加研究的 <u>预期持续时间</u>
20	研究涉及受试者的 <u>大致人数</u>

ICF的结构

- 知情部分

前言（邀请、商讨）、背景、目的、方法、获益、风险、
应急措施、费用、损伤补偿、权力、保密、联系方式、
参研时间、参研人数

- 同意部分

研究者声明及签字

受试者/法定代理人声明及签字

知情同意书的读者？ 受试者！

- ◆ 从受试者的角度看知情同意
- ◆ 受试者可能存在的理解误区

从受试者的角度看知情同意书

- 我为什么参加这项临床研究呢？
- 参加这项临床研究最令人担心的是什么呢？

如果符合入选条件，并对该项研究感兴趣
受试者希望了解哪些信息呢？

- 和目前的治疗有什么区别？
- 新的治疗方法的好处是什么？
- 哪些副作用？

受试者理解误区

- 医生知道什么治疗对我是最好的，医生会为我选择最好的治疗！
- 所有的干预措施都是为了治疗所需！

实际情况是：

- 研究者不知道哪种方法更有效
- 研究者不知道您将接受哪种治疗
- 研究者选择您只是因为符合研究的入选条件
- 可能接受的是无效治疗或没有治疗
- 有些措施完全是研究所需

书写知情同意书的要领

- 充分告知信息
 - 受试者关注的信息
 - 受试者的责任
 - 受试者的权利
- 纠正误解

- 知情同意书必须经过伦理委员会的审查
- 知情同意书可因新的安全信息或方案的改动而修改

➤ 知情同意书——ICF书写

➤ 知情同意过程——ICF签署

ICF签署

人员要求

- 研究者或指定人员执导知情同意谈话过程
- 应向受试者进行知情同意书的说明解释，说明过程应采用受试者或/和其证人能理解的语言和文字
- 不能胁迫受试者参加研究
- 受试者本人（一般要求本人签署）

ICF 签署

时间要求

- ICF 获得伦理批准，召开启动会之后方可开始筛选病人
研究程序开始之前签署 ICF
- 即：在筛选随访时，所有研究相关操作程序之前
- 给受试者充分的时间来提问和考虑是否参加研究
- 研究者和受试者签署日期相同

ICF签署

ICF更新后的要求

- ✓ 需获得伦理批准并提供新版空白ICF至中心
- ✓ 回收旧版空白ICF
- ✓ 新受试者---签新版本ICF
- ✓ 正在进行随访的的受试者---再次签署新版ICF
- ✓ 受试者获得签字和日期的副本

特殊人群ICF的签署

特殊人群

- 儿童
- 无行为能力的患者
- 不能阅读的患者
- 紧急情况

法定代理人签署

- 特殊人群ICF的签署需在方案或其他文件中描述，并取得伦理委员会的同意批准
- 当儿童能做出同意参加研究的决定时，还必须征得其本人同意

知情同意书的正确签署

- 签署知情同意书的"研究者"是被**授权**的人员
- 知情同意书一式两份，确保签署**版本准确**
- 知情同意书要在所有**筛选检查之前**签署
- 研究者应向受试者**当面讲解**知情同意书
- 受试者和研究者**双方共同**签字和签署日期
- 研究者和受试者签署应在**同一天**
- 研究者**不能代替**受试者签名、签日期
- **须给**受试者一份签署好的知情同意书（副本）

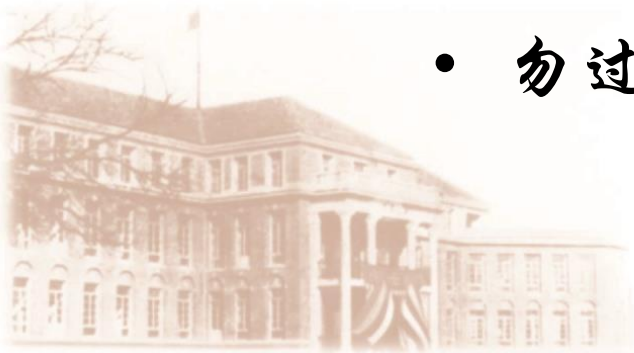


北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查知情同意书整体的通俗易懂性

- 勿过多专业术语：初中毕业水平
- 勿直接翻译、不符合中文习惯
- 勿过于冗长或过于简单





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查前言部分

- 是否说明研究性质
- 是否说明知情同意过程
- 是否说明研究承担者情况



审查研究背景和目的

- 是否通俗易懂、简洁明了
- 基本信息是否到位

审查参研人员基本特点

- 不建议照搬入，排标准！



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查人数

- 多中心?
- 本中心计划?





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查研究步骤

- 是否有序？
- 是否充分？
- 是否易懂？





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查对受试者日常生活的影响

- 是否提醒到位？
 - 关于用药限制
 - 关于随访干扰
 - 关于妊娠





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查风险和不良反应

- 是否全面？
- 是否得当？



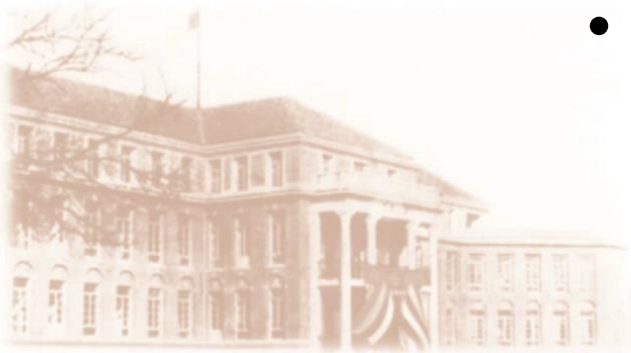


北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查获益

- 个人获益/直接获益
- 社会获益/间接获益
- 是否客观：可能？有可能不？
- 是否夸大？





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查备选方法

- 是否明确、具体？



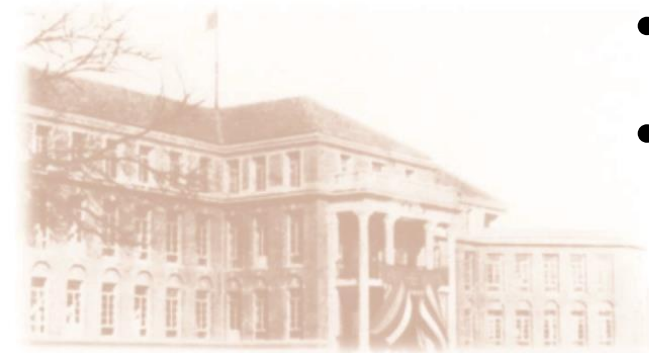


北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查受试者参研、退出、再获信息等权益

- 参研是否自愿?
- 退出是否自由?
- 退出安排合理与否?
- 终止研究的安排?
- 新消息提供?





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查关于费用与补偿

- 是否明确研究相关费用的情况？
- 免费项目？
- 有无补偿？标准如何？





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查报酬

- 有：标准
- 无：明确





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查损伤处理

- 用语是否符合规章?
- 损伤处理原则?
- 是否承担医疗费?
- 责任方? 有无保险?
- 有无补偿?
- 有无文字游戏? 有无不当用语?



GCP 第四十三条

- ◆ 申办者应对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。
- ◆ 申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查信息保密

- 一般保密原则
- 查阅权限
- 对外公布限制



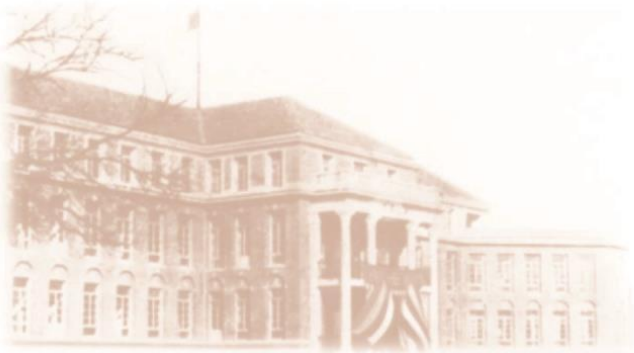


北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查联系方式

- 研究相关问题——24小时联系方式
- 权益相关问题——伦理委员会办公室联系方式





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查签字页

- 研究者声明
- 受试者声明
- 签名项设置
- 法定代理人?
- 见证人?





北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL



审查页眉、页脚信息等

- 标题一致性
- 版本号、版本日期
- 页码



IRB在知情同意书审查中的作用

- ✓ 删除不恰当的表达
- ✓ 加入遗漏的信息
- ✓ 修改含糊其辞的表达和专业术语
- ✓ 帮助研究者规范撰写知情同意书
提供一些模板和规范的表述



谢谢大家！

提问与讨论

