**伦理审查的主要内容**

伦理审查的主要内容

　　1. 试验方案的设计与实施

　　1.1 试验符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验。

　　1.2 与试验目的有关的试验设计和对照组设置的合理性。

　　1.3 受试者提前退出试验的标准，暂停或终止试验的标准。

　　1.4 试验实施过程中的监查和稽查计划，包括必要时成立独立的数据与安全监察委员会。

　　1.5 研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床试验，人员配备及设备条件等符合试验要求。

　　1.6 临床试验结果报告和发表的方式。

　　2. 试验的风险与受益

　　2.1 试验风险的性质、程度与发生概率的评估。

　　2.2 风险在可能的范围内最小化。

　　2.3 预期受益的评估：受试者的受益和社会的受益。

　　2.4 试验风险与受益的合理性：①对受试者有直接受益前景的试验，预期受益与风险应至少与目前可获得的替代治疗的受益与风险相当。试验风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的；②对受试者没有直接受益前景的试验，风险相对于社会预期受益而言，必须是合理的。

　　3. 受试者的招募

　　3.1 受试者的人群特征（包括性别、年龄、种族等）。

　　3.2 试验的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。

　　3.3 拟采取的招募方式和方法。

　　3.4 向受试者或其代表告知有关试验信息的方式。

　　3.5 受试者的纳入与排除标准。

　　4. 知情同意书告知的信息

　　4.1 试验目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、试验期限。

　　4.2 预期的受试者的风险和不便。

　　4.3 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者。

　　4.4 受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益。

　　4.5 受试者参加试验是否获得报酬。

　　4.6 受试者参加试验是否需要承担费用。

　　4.7 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

　　4.8 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿。

　　4.9 说明参加试验是自愿的，可以拒绝参加或有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

　　4.10 当存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生试验相关伤害时，有联系人及联系方式。

　　5. 知情同意的过程

　　5.1 知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。

　　5.2 知情同意的表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平。

　　5.3 对如何获得知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意，以及签署知情同意书的规定。

　　5.4 计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。

　　5.5 在研究过程中听取并答复受试者或其代表的疑问和意见的规定。

　　6. 受试者的医疗和保护

　　6.1 研究人员资格和经验与试验的要求相适应。

　　6.2 因试验目的而不给予标准治疗的理由。

　　6.3 在试验过程中和试验结束后，为受试者提供的医疗保障。

　　6.4 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。

　　6.5 受试者自愿退出试验时拟采取的措施。

　　6.6 延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准。

　　6.7 试验结束后，是否继续向受试者提供试验用药的说明。

　　6.8 受试者需要支付的费用说明。

　　6.9 提供受试者的补偿（包括现金、服务、和/或礼物）。

　　6.10 由于参加试验造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。

　　6.11 保险和损害赔偿。

　　7. 隐私和保密

　　7.1 可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。

　　7.2 确保受试者个人信息保密和安全的措施。

　　8. 涉及弱势群体的试验

　　8.1 唯有以该弱势人群作为受试者，试验才能很好地进行。

　　8.2 试验针对该弱势群体特有的疾病或健康问题。

　　8.3 当试验对弱势群体受试者不提供直接受益可能，试验风险一般不得大于最小风险，除非伦理委员会同意风险程度可略有增加。

　　8.4 当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意。

　　9. 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的试验

　　9.1 该试验对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。

　　9.2 外界因素对个人知情同意的影响。

　　9.3 试验过程中，计划向该人群进行咨询。

　　9.4 该试验有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。