

TDR/PRD/ETHICS/2000.1

Chinese

评审生物医学研究的
伦理委员会
工作指南



世界卫生组织

日内瓦

2000 年

目 录

前言.....	ii
1 目的.....	1
2 伦理委员会的作用.....	1
3 建立伦理评审系统.....	1
4 组成伦理委员会.....	2
4.1 会员资格.....	2
4.2 任命条款.....	3
4.3 任命的条件.....	3
4.4 办公室.....	3
4.5 法定与会人数的要求.....	3
4.6 独立顾问.....	4
4.7 伦理委员会会员的教育.....	4
5 提交申请.....	4
5.1 申请.....	4
5.2 申请要求.....	4
5.3 文件.....	5
6 评审.....	6
6.1 会议要求.....	6
6.2 评审的要素.....	7
6.3 加快评审.....	9
7 做决定.....	9
8 传达决定.....	10
9 随访.....	11
10 文件和档案.....	12
术语表.....	13
支持性文件.....	15
委员会.....	16
背景.....	18

前 言

对人进行生物医学研究的伦理和科学标准已在一些国际性的指南中制订和确立，包括《赫尔辛基宣言》、医学研究国际组织理事会（CIOMS）的《涉及人的生物医学研究的各种国际伦理指南》，及世界卫生组织（WHO）和人用药物登记技术要求国际协调会议（ICH）对优良临床实践的指南。遵循这些指南有助于确保研究参与者的尊严、权利、安全和福利得到提高，以及确保研究结果是可信的。

所有的国际指南要求对生物医学研究进行伦理和科学的评审时要有知情同意，以及对未同意者予以适当保护，作为保护参加研究的个人和社区的必要措施。从这些指南的目的来看，生物医学研究包括对制药学、医疗设备、医学放射和影像、外科手术、医疗记录和生物标本，以及流行病学、社会和心理学的研究。

这些指南目的在于促进和支持世界各国的伦理评审。它们紧扣在国际指南中已确立的对伦理评审的要求，并以对世界各国现有的伦理评审实践的评价为基础。它们无意取代各国和各地区对生物医学研究的伦理评审要求，也无意废弃国家的法律和规定。

大多数生物医学研究主要考虑的是已享有特权的社区的利益。以下事实可以反映这一点：WHO 估计对医学问题研究和开发的 90% 的资源仅用于造成目前不到全球苦难的 10% 的那些疾病上。有助于加强所有国家生物医学研究的伦理评审能力的国际性指南的确立，可为纠正这种不平衡做出贡献。

1. 目的

这些指南的目的是为拟定生物医学研究的伦理评审的质量和一致性作出贡献。指南旨在补充现有的法律、规定、实践，并作为一个基础，伦理委员会据此能制定他们自己的专门成文的程序，以发挥他们在生物医学研究中的作用。在这点上，指南确立了保证伦理评审质量的国际标准。指南应被各国家和地区用来制订、评估、和不断修订对生物医学研究伦理评审的标准操作程序。

2. 伦理委员会的作用

评审生物医学研究的伦理委员会的目的是为维护所有实际或未来的研究参与者的尊严、权利、安全和福利作出贡献。涉及人类参与者的研究的基本原则是“尊重人的尊严”。研究的目的虽然重要，但绝不允许超越研究参与者的健康、福利和保健。伦理委员会还应考虑公正的原则。公正要求研究的利益和负担在社会的所有团体和阶层中被公平地分配，同时考虑到年龄、性别、经济状况、文化和种族问题。

伦理委员会应对提议的研究的伦理学进行独立的、称职的和及时的评审。伦理委员会的组成、运作和做决定，不受政治、制度、专业和市场的影响。同样，他们也需显示其工作能力和效率。

伦理委员会负责在研究开始前对提议的研究进行评审。他们还要保证对已得到首肯并正在进行的研究实行定期的道德评价。

伦理委员会有责任为未来的研究参与者和有关的社区的充分利益行事，同时考虑到研究人员的利益和需求，并对有关的管理机构和现行法律的要求给予应有的尊重。

3. 建立伦理评审系统

国家、单位和社区应努力建立伦理委员会和伦理评审系统，以保证能为未来的研究参与者提供尽可能广泛的保护，并为生物医学研究在科学和伦理方面取得尽可能高的质量作出贡献。如适当的话，政府应促进在国家、单位和地方建立实际上是独立的、多学科的、多部门的和多元的伦理委员会。伦理委员会需要行政上和财政上的支持。

需要确立将各层次的评审联系起来的程序，以保证一致性和促进合作。在国家委员会和单位、地区委员会之间需要建立合作和交流的机制。这些机制应保证交流清楚而有效。他们还应该促进国家内伦理评审的开展，以及对伦理委员会成员的继续教育。另外，还需确定对在一个国家的多个现场或多个国家进行的生物医学研究方案的评审程序。应该在区域的、国家的和地方的水平建立一个伦理评审的网络，以保证发挥生物医学评审的最大作用，同时保证社区各阶层的影响。

4. 组成伦理委员会

应该组成伦理委员会以保证对他们收到的研究项目的所有伦理方面进行合法的评审和评价，并保证他们能在没有偏倚和影响的情况下执行任务，偏倚和影响会妨碍他们的独立性。

伦理委员会的组成应是多学科和多部门的，要涵盖有关的知识专长，年龄和性别分布应该均衡，还要有代表社区利益和想法的非专业人士参加。

伦理委员会的建立应与国家现行的法律和规定相一致，并与他们所服务的社区的价值观和原则相一致。

伦理委员会应建立可公开的标准操作程序，在其中规定委员会的上级领导，伦理委员会的功能和职责，成员资格的要求，委任期，任职的条件，办公室，秘书处的结构，内部程序和法定到会人数的要求。伦理委员会应按他们的书面操作程序行事。

通过常规的（年度的）报告来总结伦理委员会的活动可能会有所帮助。

4.1 成员资格

应该建立确认或吸收未来的伦理委员会成员的明确程序。应拟定一项对候选人资格要求的说明，包括一项伦理委员会成员职责和义务的要点。

应确立如下的成员资格要求：

- 4.1.1 负责任命的单位的名称或有关描述；
- 4.1.2 选择成员的程序，包括任命成员的方法（如：一致同意、多

数表决通过、直接任命)；

- 4.1.3 任命时应避免利益冲突，但当无法避免时，这种利益应有透明度。

应考虑成员资格的轮流制，以保证伦理委员会内的连续性、专门知识的发展和维持，并不断吸收新的想法和方法。

4.2 任命条款

应确定包括以下内容的任命条款：

- 4.2.1 任命期限，
- 4.2.2 连任的政策，
- 4.2.3 取消资格的程序，
- 4.2.4 辞职的程序，
- 4.2.5 替代的程序。

4.3 任命的条件

应拟定一个包括以下内容的有关任命条件的说明：

- 4.3.1 成员应愿意公开他/她的全名、职业和隶属关系；
- 4.3.2 如有与伦理委员会内部或有关的工作报酬和其它开支，应该记录下来，并能应要求公布于众；
- 4.3.3 成员应签署一项保密协议，其中涉及会议评议、申请、研究参与者的信息和相关事宜；另外，所有伦理委员会的管理人员也应签署类似的保密协定。

4.4 办公室

为了更好地进行伦理评审，伦理委员会应建立确定的办公室。对伦理委员会内的官员（如：主席、秘书）拥有各办公室的要求、各办公室的任期和条件和各办公室的责任和义务（如：议程，会议纪要，决议的通告）要有一个说明。应建立选择或任命官员的明确程序。

除伦理委员会的官员外，一个伦理委员会应有足够的辅助人员来行使其职责。

4.5 法定与会人数的要求

伦理委员会应确定具体的对某申请进行评审和作决定的法定人数的要求。这些要求应包括：

- 4.5.1 构成一个法定人数所需的最少的到会成员人数（如：超过一半成员）；
- 4.5.2 专业资格的要求（如：医生、律师、统计学家、医疗辅助人员、非专业人士）及其在法定人数间的分配；法定人数中不能完全由某一项专业或一种性别的人组成；法定人数中至少应包括一个成员，他的主要技术专长是在非科学领域，同时至少有一个与单位/研究现场没有关系的成员。

4.6 独立顾问

伦理委员会可以聘请，或确定一些常任独立顾问，他们可以就所提出的研究方案为伦理委员会提供专门指导。这些顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或者也可以是社区、病人或特定利益团体的代表。应确定独立顾问的任务。

4.7 伦理委员会成员的教育

伦理委员会成员需要有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始和继续教育。任命条件中应以条款说明伦理委员会成员能得到在伦理委员会工作中的介绍性培训，和不断提高他们伦理评审能力的机会。这些条件也应包括关于对伦理委员会成员的初始和继续教育的要求或期望。这种教育可以与同领域、国家和地区内其它伦理委员会的协作安排相联系，以及和伦理委员会成员初始和继续教育的其它机会相联系。

5. 提交申请

伦理委员会负责就评审生物医学研究计划而提交的申请规定明确的要求。并为可能的申请人随时提供这些要求。

5.1 申请

就拟议的生物医学研究计划进行伦理学评审的申请，应由负责对该项研究进行伦理学和科学处理的有资格的研究者提交。

5.2 申请要求

对研究计划进行伦理学评审的要求应在申请程序中明确说明。这些要求应包括以下内容：

- 5.2.1 受理申请材料的伦理委员会的秘书或会员的姓名、地址；
- 5.2.2 申请表格；
- 5.2.3 提交的格式；
- 5.2.4 文件证书（见 5.3）；
- 5.2.5 准备提交的（核心）文件中使用的语言；
- 5.2.6 要提交的副本份数；
- 5.2.7 与评审日期有关的提交申请的截止日期；
- 5.2.8 用什么方式告知收到申请，包括申请不完整的告知方式；
- 5.2.9 评审后通知决定的预期时间；
- 5.2.10 如伦理委员会要求申请人补充信息或修改文件时应遵循的时间表；
- 5.2.11 评审一项申请的所需费用构成；
- 5.2.12 对更改方案，补充材料，研究参与者的信息，或知情同意书等的申请程序。

5.3 文件

申请者应提供对所提议研究的伦理方面作彻底而完整的评审所需要的所有文件。这可能包括（但不局限于）以下内容：

- 5.3.1 签名并注明日期的申请表；
- 5.3.2 所提议的研究的方案（明确说明并注明日期），和支持性的文件及附件；
- 5.3.3 摘要（尽可能用非技术性语言）、大纲或图示（“流程图”）；
- 5.3.4 对研究中涉及的伦理方面的考虑的描述（通常包括在方案中）；
- 5.3.5 为研究参与者准备的病例报告表格、日记卡片、和其它研究参与者须填写的问卷；
- 5.3.6 当研究涉及一种研究产品（如正在研究中的药剂或设备）时，有关所有研究产品安全性、药理学的、制药学的和毒理学数据的恰如其分的总结，以及对该研究产品迄今为止的临床经验的总结（如：最近的研究人员的说明书，发表的数据，对产品特性的总结）；

- 5.3.7 研究员（们）的履历（最新的，签名的，注明日期的）；
- 5.3.8 用来征求未来的研究参与者的材料（包括广告）；
- 5.3.9 用来获得并证明同意的过程的描述；
- 5.3.10 用未来研究参与者能理解的语言，给未来研究参与者的书面和其它形式的信息（明确说明并注明日期的），必要时，可用其它语言；
- 5.3.11 在知情同意书（明确说明并注明日期的）上，使用未来研究参与者能够懂的语言，必要时，使用其它语言；
- 5.3.12 为给研究参与者提供的因参与研究而给予的任何补偿（包括开支和获得医疗保健）的说明；
- 5.3.13 对补偿金的安排的描述（如适用的话）；
- 5.3.14 对研究参与者的保险安排的描述（如适用的话）；
- 5.3.15 同意遵循相关指南规定的伦理原则的声明；
- 5.3.16 所有以前其它伦理委员会或管理机构（无论是否在同一地点或在其它地点）对提议研究的重要决定（如：那些导致否定结论或须修改协议）和因此需对方案做修改的说明。应提供以前的否定结论的理由。

6. 评审

所有正当地提出的申请应以及时的方式并按照一个确定的评审程序进行评审。

6.1 会议要求

伦理委员会应按提前宣布的计划日期定期举行会议。会议要求应包括以下内容：

- 6.1.1 会议应按照工作负荷的需要来计划；
- 6.1.2 在会议前，伦理委员会的成员应有足够的时间来评审相关的文件；
- 6.1.3 会议应有纪要；应有批准纪要的程序；
- 6.1.4 申请者、资助者、和/或研究员可应邀就某特定问题阐述建议或作详细说明；

6.1.5 独立顾问按照适当的保密协定，可应邀与会或提供书面意见，

6.2 评审的要素

伦理委员会的主要任务在于评审研究方案和支持性文件，特别注意签署知情同意书的过程、文件、方案的适当性和可行性。伦理委员会需考虑先前的科学评审（如有的话），同时要考虑适用的法律和法规的要求。合适的话，应考虑以下几点：

6.2.1 研究的科学设计和执行

- 6.2.1.1 与研究目的有关的研究设计的合适性、统计方法学(包括样本含量的计算)、和用最少的研究参与人数获得可靠结论的可能性；
- 6.2.1.2 权衡研究参与者和有关社区的预期利益与预计的危险和不便的理由；
- 6.2.1.3 应用对照组的理由；
- 6.2.1.4 提前取消研究参与者的标准；
- 6.2.1.5 暂停或终止整个研究的标准；
- 6.2.1.6 对进行的研究实施监测和审计，包括组建数据安全性监测董事会（Data Safety Monitoring Board, DSMB）的适宜性；
- 6.2.1.7 合适的场地，包括辅助人员、可用的设施和紧急措施；
- 6.2.1.8 报告和出版研究结果的方式；

6.2.2 征求研究参与者

- 6.2.2.1 抽取研究参与者的人群的特征（包括性别、年龄、文化程度、文化背景、经济状态和种族关系）
- 6.2.2.2 开始接触和征求参与者准备采取的方式；
- 6.2.2.3 将所有信息传达给未来的研究参与者或他们的代表的方式；
- 6.2.2.4 研究参与者入选的标准；
- 6.2.2.5 研究参与者排除的标准；

6.2.3 研究参与者的保健和保护

- 6.2.3.1 对所提议的研究，研究人员的资历和经验方面的合适程度；
- 6.2.3.2 因为研究的目的而撤消或维持标准治疗的任何计划，和采取此类行动的理由；

- 6.2.3.3 在研究中和研究后，为研究参与者提供的医疗保健；
- 6.2.3.4 对研究参与者提供的医疗监督和心理—社会支持的充分性；
- 6.2.3.5 如果研究过程中研究参与者自愿退出时将采取的措施；
- 6.2.3.6 由于扩大使用、紧急使用、和/或由于同情（慈善目的）而使用研究产品的标准；
- 6.2.3.7 如合适的话，通知研究参与者的全科医生（家庭医生）的安排，包括寻求参与者同意这样做的步骤；
- 6.2.3.8 研究后研究参与者可获得研究产品的任何计划的描述；
- 6.2.3.9 任何研究参与者财政花费的描述；
- 6.2.3.10 研究参与者的奖励和补偿（包括金钱、服务、和/或礼物）；
- 6.2.3.11 由于参与研究造成的研究参与者的受伤/残疾/死亡的补偿/治疗的规定；
- 6.2.3.12 对保险和赔偿的安排；
- 6.2.4 *研究参与者隐私的保护*
- 6.2.4.1 对于有可能接触研究参与者个人资料（包括医疗记录和生物标本）人员的描述；
- 6.2.4.2 保证有关研究参与者个人信息的保密和安全的措施；
- 6.2.5 *签署知情同意书的程序*
- 6.2.5.1 详细介绍获得签署知情同意书的程序，包括认定负责取得知情同意书的人；
- 6.2.5.2 给研究参与者或他们的恰当的合法代表人的书面和口头信息的充分性、完整性和可理解性；
- 6.2.5.3 打算将不能签署知情同意者包括进来的明确理由，以及为这些人的参与而取得同意或授权的详细说明；
- 6.2.5.4 保证研究参与者在研究过程中可得到关于他们的参与的信息（包括他们的权利、安全和福利）；
- 6.2.5.5 在研究过程中接收并答复来自研究参与者或他们的代表的疑问和意见的渠道；
- 6.2.6 *社区的考虑*
- 6.2.6.1 研究对从当地社区和有关社区抽取研究参与者的影响和联

系；

- 6.2.6.2 在研究的设计阶段所采取的向有关社区咨询的步骤；
- 6.2.6.3 社区对个人同意参与与否的影响；
- 6.2.6.4 在研究过程中提出的社区咨询；
- 6.2.6.5 研究对提高能力的贡献程度，例如对当地医疗保健、研究、和对公共卫生需求的应对能力；
- 6.2.6.6 研究后，任何成功的研究产品在有关社区的可获得性和可负担得起的描述；
- 6.2.6.7 研究参与者和有关社区获得研究结果的方式。

6.3 加快评审

伦理委员会应建立对研究方案进行加快评审的程序。这些程序应详细说明以下几项：

- 6.3.1 符合加快评审的申请、修改和其它考虑的道理；
- 6.3.2 加快评审法定到会人数的要求；
- 6.3.3 作出决定的情形（如：是否将由全体伦理委员会定夺）。

7. 做决定

在对生物医学研究伦理评审的申请做决定时，伦理委员会应考虑下列问题：

- 7.1 如果在有关申请的决策程序的会议出现利益冲突，与此有关的某位成员应从该会议上退出；在评审申请前应将这种冲突向主席说明，并记录在会议纪要中；
- 7.2 只有在没有非成员（如：研究人员、资助代理人、独立的顾问）参会（伦理委员会的工作人员除外），而且有充分的时间对一项申请进行评审和讨论，就可做出决定；
- 7.3 只有在达到法定参会人数（与伦理委员会书面操作程序中规定的一样）的会议上才能做决定；
- 7.4 对申请进行详细评审所要求的文件应准备齐全，并且在做决定前应考虑上面提到的有关要素（见 6.2）；
- 7.5 只有参与评审的成员能参与决定；

- 7.6 应有一种事先确定的方法来作出决定（如：通过一致同意，通过投票表决）；只要有可能，建议通过一致同意来作出决定，当看来不可能一致同意时，则建议伦理委员会通过投票表决；
- 7.7 非正式的建议可作为决定的附件；
- 7.8 如果是条件性的决定，则应提出修改的明确建议和对申请重新评审的详细说明；
- 7.9 对申请的否定性意见应有明确说明的理由来支持。

8. 传达决定

决定应以书面形式按伦理委员会的程序传达给申请者，最好在做出决定的会议后两个星期内。决定的传达应包括但不局限于下列内容：

- 8.1 所评审的研究方案的确切题目；
- 8.2 作为决定根据的拟议研究方案或修改稿、日期和版本号（若有的话）的明确认定；
- 8.3 评审的文件名称和（可能的话）专门识别号（版本号/日期），包括未来研究参与者信息的印刷品/材料及知情同意表格；
- 8.4 申请人姓名和头衔；
- 8.5 现场的名称；
- 8.6 做决定的日期和地点；
- 8.7 做决定的伦理委员会的名称；
- 8.8 达成的决定的明确阐述；
- 8.9 伦理委员会的任何建议；
- 8.10 如属条件性决定，伦理委员会的任何要求，包括进行修改的建议和对申请重新评审的程序；
- 8.11 如是肯定性决定，则有一项申请者责任的申明：如确认接受伦理委员会提出的任何要求；提交进度报告；进行方案修改时要通知伦理委员会（除了只涉及研究的后勤或行政管理方面的修改）；如对征募材料、未来研究参与者的信息、或知情同意表格进行修改时要通知伦理委员会；要求汇报与开展

研究有关的严重和意外的有害事件；要求汇报无法预料的情况、研究的终止或其它伦理委员会的重要决定；为了完成正在进行的评审，伦理委员会期望得到的信息；最后的总结或终末汇报；

- 8.12 伦理委员会正在进行的评审的安排/计划；
- 8.13 如为否定性决定，明确说明作出否定决定的理由；
- 8.14 伦理委员会主席（或其他被授权人）的签名（日期）。

9. 随访

伦理委员会应建立一种随访程序来跟踪所有取得肯定决定的研究进度，从作出决定开始到研究终止。伦理委员会和申请者之间联系的方法应详细说明。随访程序应考虑以下内容：

- 9.1 法定与会人数要求、评审程序、和随访评审的联系程序，这些可能与最初对申请作出决定的要求和程序不同；
- 9.2 虽然每项方案应至少每年进行一次随访评审，但随访评审的时间间隔应由研究项目的性质和事件决定；
- 9.3 以下情况和事件要求对研究进行随访评审：
 - a. 任何方案的修改可能会影响研究参与者的权利、安全和/或福利，或研究的执行；
 - b. 与进行的研究或研究产品有关的严重的和意外的有害事件，和研究员、资助者和律法机构的反应；
 - c. 任何可能影响研究的利益/危险度比值的事件或新信息；
- 9.4 随访评审的决定应发布并传达给申请者，说明对伦理委员会最初决定的更改、暂停或终止，或肯定原决定仍有效；
- 9.5 在研究提前暂停/终止的情况下，申请者应通知伦理委员会暂停/终止的原因；提前暂停/终止的研究所取得的结果的总结应通知伦理委员会；
- 9.6 当研究结束时，伦理委员会应得到申请者的通知；
- 9.7 伦理委员会应得到一份研究最终总结或终末汇报副本。

10. 文件和档案

伦理委员会的所有文件和通信都应按书面程序注明日期、建档并存档。要求有说明使用和取走不同文件、文档和档案的程序（包括授权人）。

建议文件存档至少到研究结束后的 3 年。

应建文档并存档的文件应包括（但不局限于）：

- 10.1 伦理委员会的组成、书面的标准工作程序，和常规（年度的）报告；
- 10.2 所有伦理委员会成员的履历；
- 10.3 伦理委员会收入和开支的记录，包括对秘书处和伦理委员会会员的津贴和补偿；
- 10.4 由伦理委员会确立的提交申请的公开出版的指南；
- 10.5 伦理委员会会议议程；
- 10.6 伦理委员会会议纪要；
- 10.7 申请者提交的所有材料的一份副本；
- 10.8 伦理委员会会员就申请、决定和随访与申请者或有关团体的通信；
- 10.9 送交申请者的决定和任何建议或要求的副本；
- 10.10 所有随访期间收到的书面文件；
- 10.11 研究结束、提前暂停或提前终止的通知；
- 10.12 研究最终的总结和最后汇报。

术语表

本术语表提供的定义用于本指南使用的术语。这些术语在其它情况可能有不同的含义。

建议

附加于决定的非正式意见，旨在为那些涉及研究的人提供伦理帮助。

申请者

承担一项研究计划的科学和伦理责任的合格的研究者，或代表他/她自己，或代表某组织/公司，通过正式申请取得伦理委员会的决定。

社区

社区可被理解为由于分享共同利益或近似性而具有某种特征的一群人。社区可被认为是生活在同一村庄、市镇、或国家，因此分享地理上近似性的一群人。另外，社区也可被认为是享有同种价值观、同种利益、或患有共同疾病的一群人。

利益冲突

当伦理委员会的一位成员（或许多成员）拥有的利益与被评审的具体申请发生冲突时，可能会危害到他/她（他们）对研究的自由和独立的评价能力。当伦理委员会的成员与该研究有财政、物质、制度、或社会上的联系时，可能会发生利益冲突。

决定

评审后由伦理委员会对申请作出的反应（肯定的、条件性的或是否定的），其中表明了伦理委员会对提议研究的伦理合法性的观点。

研究人员

或是代表他/她个人，或是代表某组织/公司，在某特定现场或一组现场，为研究方案的伦理和科学的完整性，承担科学和伦理责任的合格的科学家。有些情况下，可指定一个协调或主要研究员作为一组下属研究组的负责人。

方案

提供一项生物医学研究计划的背景、原理、和目的，并描述它的设计、方法学、和组织，包括伦理和统计内容的文件。这其中一些内容可能在协议提到的其它文件中予以提供。

方案的修改

对方案的某种改变的书面说明或正式澄清。

要求

在决定中，要求是表达伦理问题的重要元素，反映的是伦理委员会要求付诸实施的伦理问题，或将其看作为在完成研究的过程中的义务。

研究参与者

参加一项生物医学研究的个体，或是作为一个干预措施（如：研究产品或有创性的操作）的直接接受者，或是作为对照组的成员或观察对象。该个体可以是一个自愿参加研究的健康者，或其身体状况与开展的研究无关的自愿者，或其身体状况与使用研究产品或与研究的问题有关的人（通常是病人），或接受调查的人。

资助者

负责研究计划的启动、管理、和/或财政支持的个体、公司、单位或组织。

支持性文件

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva 1993.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva 1991.

Council of Europe. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. European Treaty Series-No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research*. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice* (CPMP/ICH/135/95) 1 May 1996.

World Health Organization (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of *The Use of Essential Drugs*. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995:97-137.

World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

World Medical Association. *Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient*. Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981 and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

评审生物医学研究的伦理委员会工作指南
联合国计划开发署/世界银行/世界卫生组织
热带病研究和培训的特殊项目（TDR）

委员会

国际工作组

Solomon Benatar, South Africa
Chifumbe Chintu, Zambia
Francis P. Crawley, Belgium (Chairman)
Dafna Feinholz, Mexico
Christine Grady, USA
Dirceu Greco, Brazil
Hakima Himmich, Morocco
Andrew Kitua, Tanzania
Olga Kubar, Russia
Mary Ann Lansang, Philippines
Reidar Lie, Norway
Vasantha Muthuswamy, India
Renzong Qiu, China
Judit Sandor, Hungary

秘书处

Juntra Karbwang, TDR WHO (Project Coordinator)
Howard Engers, TDR WHO
David Griffin, WHO
Tikki Pang, WHO
Daniel Wikler, WHO
Myint Htwe, SEARO, WHO
Chen Ken, WPRO, WHO
Abdelhay Mechbal, EMRO, WHO
Antoine Kabore, AFRO, WHO
Alberto Pellegrini-Filho, AMRO, WHO

Mariam Maluwa, UNAIDS

Clarie Pattou, UNAIDS

John Bryant, CIOMS

Ryuichi Ida, UNESCO

Delon Human, WMA

被咨询人

Odette Morin Carpentier, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations

Elaine Esber, Food and Drug Administration, USA and FDA Representative to the International Conference on Harmonization

Nadia Tornieporth, SmithKline Beecham Biologics

Wen Kilama, African Malaria Vaccine Testing Network

Robert Eiss, National Institutes of Health, USA

Melody H. Lin, Office for Protection from Research Risks (OPRR), USA

Dixie Snider, Centers for Disease Control and Prevention, USA

Henry Dinsdale, National Council on Ethics in Human Research, Canada

Elaine Gadd, Steering Committee on Bioethics, Council of Europe

Laurence Cordier, European Commission

Fergus Sweeney, European Medicines Evaluation Agency

Betty Dodet, Fondation Marcel Merieux

Kries De Clerck, European Forum for Good Clinical Practice

Jean-Marc Husson, International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians

Denis Lacombe, European Organization for Research & Treatment of Cancer

Frank Wells, Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK

Frederick Gay, Regional Malaria Control Programme in Cambodia, Laos, and Vietnam, European Commission

背景

评审生物医学研究的伦理委员会工作指南出自 WHO 热带病研究项目 (TDR) 1999 年 8 月在泰国清迈主办的“亚洲和西太平洋国家临床研究伦理评审讲习班”时开始的广泛的国际性讨论。讲习班的参加者表达了对伦理委员会组建和操作的国际性指南的需求。

1999 年 11 月 5 日,这些指南的第一稿在坦桑尼亚 Arusha 由 WHO TDR 和“非洲疟疾疫苗检测网络”为“非洲伦理评审委员会”的委员办的学习班上进行了讨论。随后,1999 年 11 月 9 日,草稿被提交给在美国马里兰州 Bethesda 召开的“亚洲和西太平洋地区伦理评审委员会论坛”(FERCAP)的中期会议。它也在 1999 年 11 月 7-10 日美国国立卫生研究院 (NIH) 和 WHO 在 Bethesda 主办的“研究中的生物伦理学全球论坛”会上予以分发并征求意见。继这些初步的咨询后,指南被重新起草并广泛分发以征求意见。

这些指南的进一步完善是在 WHO、UNAIDS、CIOMS、UNESCO 和 WMA 的代表组成的秘书处支持和帮助下进行的。负责起草这些指南的是来自各大洲的代表生物医学研究和生物伦理学的多种学科的 14 名专家组成的“国际起草委员会”。咨询过程由来自多个组织和机构的代表执行,它们包括:非洲疟疾疫苗检测网络、欧洲理事会、欧洲委员会、欧洲医学评价局、国立卫生研究院(美国)、食品和药品管理局(美国)、保护研究危险办公室(美国)、疾病控制和预防中心(美国)、国家人类研究的伦理委员会(加拿大)、医药学会(英国)、欧洲癌症研究和治疗组织、国际药剂师联盟、Marcel Merieux 基金会、国际药品制造协会联盟、国际协调会议和欧洲优良临床实践论坛。另外,草案文本还被广泛分发给欧洲和美国的伦理委员会组织,以及生物医学研究伦理学领域的专家。2000 年 1 月 2 日新的草案被分发给起草工作组、秘书处和被咨询人,以及其它参与过评论或表示过兴趣的团体。

收到来自世界各地的广泛、详细的评论后,该文件在 2000 年 1 月 10-12 日于曼谷召开的“伦理评审指南和标准操作程序委员会”的会议上,进行了广泛讨论。此次会议的参加者来自非洲、亚洲、拉丁

美洲、北美洲和欧洲等区域的国际组织（包括 WHO、UNAIDS、UNESCO、CIOMS、EFGCP 和 IFPMA），以及大学和研究机构。最后的商议在 2000 年 1 月 13 日于曼谷召开的起草会议上进行。起草会议后，征求了最后的意见并将其加入到最终的文件中。

这样广泛的商讨过程的目的是在鼓励分享来自发展中和发达国家及有着不同经验和技术水平的组织和机构的知识的同时，确保广泛的智力投入。这个过程还有助于准备通过一项国际增强能力的过程来散发最终的文本，这后一过程能在世界范围内加强国家和地区的伦理评审的基础建设。

*评审生物医学研究的伦理委员会工作指南*由 WHO 和 CIOMS 提出，以支持发展全世界伦理评审的组织、质量和标准。这些指南在建议为一项和谐的、最新进展的途径提供指导时，也考虑到目前的实践。

Comments and suggestions on all aspects of these guidelines are welcome for consideration in future revisions of this document. Please correspond with:

Dr Juntra Karbwang
Clinical Coordinator
Product Research and Development
TDR/CDS/WHO
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

Tel (41) 22 791 3867/8
Fax (41) 22 791 4854
E-mail: karbwangj@who.ch