

广东省地方标准《药物临床试验伦理审查规范》

编制说明

一、任务来源

广东省市场监督管理局

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

医学的发展离不开临床试验的发展，尤其是随着世界经济全球化趋势的发展，中国逐渐成为国际多中心医学试验中最大的临床研究基地之一，国内医疗机构所承担的药物临床试验日益增多。药物临床试验是药物上市前极其重要的一个环节，新药临床试验往往伴有不可预测的风险，因此，除了确证新药的有效性之外，受试人群的安全性也是需要各方重点关注的问题。

伦理审查是药物临床试验实施过程中维护受试者安全和权益的重要措施。获得伦理审查的批件也是开展药物临床试验的前提条件。医疗机构的伦理委员会则是专门进行伦理审查的组织和部门，其职责是在临床试验开始前严格审查试验的方案和知情同意书等相关材料，在试验开展过程中持续关注临床试验用药品的安全性以及临床试验流程的安全性，从而保护受试者的权益和安全。

现在国内外对医学研究进行伦理审查已经成为一项制度，未经伦理审查的人体实验不能开展，新药不能上市以及论文不能发表。在面对国际多中心研究中对发达和发展中国家医学伦理审查水平“双重标准”的质疑，以及国际高水平学术期刊对研究伦理审查日益高水平的要求下，中国的药物临床试验要获得国际认可，除了先进的技术之外，势必面临伦理审查能力的挑战。

我国 2020 年颁布的《民法典》第 1008 条中明确规定了：“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意。”，第一次把人体医学临床试

验写进法律，标志着我国对临床试验受试者保护的层级上升到国家法律层面，伦理审查在药物临床试验中有着越来越重要的地位。另外，2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，意见中也特别指出了我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距，并对伦理审查提出了审查质量和效率的要求。

但是现阶段我国各医疗机构的伦理委员会审查质量参差不齐，规范性不足，无法与我国创新临床新药的发展相匹配，在一定程度上给新药的发展造成了阻碍。标准是规范经济和社会发展的关键技术制度，适用于我们各行各业。因此，亟需制定广东省临床试验伦理审查规范以满足新形势下药物临床试验发展对医学伦理审查的要求。

（二）目的

制定我省药物临床试验伦理审查的地方标准，对药物临床试验伦理审查的基本要求、伦理审查基本流程、伦理审查方式、伦理审查类型以及文档管理和质量评估等内容进行规定旨在指导本省行政区域内各医疗卫生机构伦理委员会开展的药物临床试验的伦理审查工作。

（三）意义

随着广东省药物临床试验机构的日益增多，各医疗机构的伦理委员会审查质量参差不齐，规范性不足，无法与我省创新临床新药的发展相匹配，在一定程度上给新药的发展造成了阻碍。因此，通过制定广东省临床试验伦理审查规范，促进各机构药物临床试验伦理委员会的规范化建设，可以逐步实现全省各伦理委员会业务流程的标准化和规范化，提高审查质量和审查效率，从而进一步推动广东省生物医药产业的发展。

三、编制思路 and 原则

（一）主要参考法律法规

1. 中华人民共和国标准化法

2. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年）
3. 药物临床试验质量管理规范（2020 年）
4. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年）
5. 药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年）
6. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求（2020 年）
7. 赫尔辛基宣言（2013 年）
8. 涉及人的健康相关研究国际伦理准则（2016 年）
9. 广东省标准化条例

（二）思路

以“科学性、规范性、实用性”为指导原则，以“保护临床试验受试者的权益和安全”为基本理念，基于我国现有的法律法规，立足我省监管的基本要求，融合我省的实践经验，明确药物临床试验伦理审查的基本要求、伦理审查基本流程、伦理审查方式、伦理审查类型以及文档管理和质量评估等内容和规范。

（三）原则

1. 科学性：组织相关部门和专家代表进行专题研讨，系统梳理现行法规政策要求，全面总结我省实际情况，有机整合现有资源信息，形成既符合标准编制要求又具有行业特点的广东省药物临床试验伦理审查规范。
2. 规范性：根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求制定，结合药物临床试验伦理审查特点和专业属性，形成本部分的结构、主要内容。
3. 实用性：本标准针对既往开展的药物临床试验伦理审查过程中发现的问题进行分析归纳，为我省药物临床试验机构伦理委员会的建设工作提供指导，

具有可操作性。

四、编制过程与内容的确定

（一）成立起草组

按照标准工作程序要求，成立专家组与工作组：

专家组：由药物临床试验伦理审查专家及地方标准化研究、标准化领域的专家共同组成专家小组，负责明确标准撰写的基本原则、主要思路和主体内容，进行专业指导，技术审核。

工作组：由经过标准化培训的药物临床试验伦理审查从业人员组成工作小组，负责前期文献调研、政策梳理、信息整理及标准文稿撰写。

（二）资料调研

工作组进行了广泛的资料调研。调研内容包括：收集药物临床试验或涉及人的医学研究伦理审查标准化相关资料。分别查询检索了“中文科技期刊全文数据库(vip)”、“中国生物医学文献数据库(CBM)”等电子数据库及有关图书情报资料，收集药物临床试验伦理审查标准化工作开展要求的相关标准、文件、书籍、规章制度等。

（三）起草组讨论

起草组系统梳理现行法规政策且全面总结我省实际情况，并就检查标准的整体架构及核心内容展开讨论，同时针对既往开展的监督检查过程中发现的问题进行分析归纳和对策研究，最终明确药物临床试验伦理审查的基本要求、伦理审查基本流程、伦理审查方式、伦理审查类型以及文档管理和质量评估等内容等方面撰写标准。

（四）标准内容研讨

多次邀请药物临床试验监管部门、行业专家及业内人士进行专题研讨，

逐条研究细则的合法性、规范性、全面性、必要性及适用性，并反复推敲文字表述的简洁性、清晰度和准确度。

五、内容说明

（一）关于标准的适用范围

本标准规定了药物临床试验伦理审查的基本要求、伦理审查基本流程、伦理审查方式、伦理审查类型以及文档管理和质量评估等内容，适用于本省行政区域内各医疗卫生机构伦理委员会开展的药物临床研究的伦理审查工作。

（二）关于标准的属性

本标准属于推荐标准。

（三）有关条款的说明

无特殊说明

（四）与现有相关标准的关系

本标准参考了国内相关政策文件并结合我省实际等编制形成。目前尚无国家标准和行业标准。上海市、湖南省和深圳市有相应的地方标准，这两个标准制定的内容包含所有涉及人的生物医学研究。本次拟申报的标准仅针对药物临床试验，且主要针对我省的现状和需求，具有针对性、侧重性。

（五）标准技术水平的说明

本标准为首次编制，符合国家标准关于服务业标准化工作规范。

（六）贯彻标准的要求和措施建议

在省市场监督管理局、省药品监督管理局等相关监管部门的支持下推进标准落地执行；在市级监管部门的指导下开展标准的宣贯；在省内专业学术会议上进行宣传推广，扩大影响力提高普及性。

（七）废止现有有关标准的建议

本标准为首次制定，无相关标准的修订与废止建议。

（八）其他情况的说明

无