

“重塑创新涅槃” - 药品和医疗器械研发临床研究质量
高峰论坛

Ethics Considerations in Drug & Medical
Devices Clinical Research Summit Forum

2018年1月19-20日 | 重庆
January 19-20, 2018 | Chongqing

中国规制下区域伦理委员会的建构、运行与挑战

The Construction, Operation and Challenge of the Regional
Ethics Committee under China's Regulation

上海交通大学医学院附属仁济医院 陆麒

2018年1月19-20日 | 重庆
January 19-20, 2018 | Chongqing

提纲

- 区域伦理委员会的概念
- 区域伦理委员会的建构
- 区域伦理委员会的运行
- 区域伦理委员会的挑战

区域伦理委员会的概念



区域伦理委员会



百度一下

百度首页 消息 设置 kirin67sky

百度为您找到相关结果约813,000个

搜索工具

上海区域伦理委员会获批成立!

2017年12月13日 - 中共中央办公厅、国务院办公厅于10月8日印发《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》中指出,各地可根据需要设立区域伦理委员会,指导...
www.phirda.com/newsin.... - 百度快照

重磅!全国首家区域医药伦理审查委员会成立

2017年11月17日 - 11月16日,山东省区域医药伦理审查委员会成立大会在济南举行,也是我国第一个区域医药伦理审查委员会。成立大会现场 现场,来自省内的医学伦理学、药学...
mini.eastday.com/mobil... - 百度快照

中医药区域伦理审查委员会的建设与探索 - 豆丁网

2015年12月22日 - 2013年第四届中医药现代化国际科技大会中医药临床评价与伦理评估 中医药区域伦理审查委员会的建设与探索 (成都中医药大学附属医院成都610075)摘要:中...
www.docin.com/p-140050... - 百度快照

首个区域伦理委员会评估伦理审查能力_古方中医网

2013年1月29日 - 四川中医药区域伦理审查委员会于2012年在成都成立,依托成都中医药大学附属医院(国家中医临床研究基地)运行。主要负责四川区域内涉及人的中医药临床研...
www.cn939.com/tcm-arti... - 百度快照

多中心临床试验伦理审查模式实践与启示 - 豆丁网

2016年10月9日 - 逐渐形成了几种针对多中心临床试验的机构审查委员会审查 模式,即中心机构审查委员会伦理审查、区域机构审查委员会伦理审查、依赖协议审查和独立伦理审...

搜索热点

< . . . >

排名	搜索指数
1 简单搜索冲顶神器	389477 ↓
2 美国沙滩变溜冰场	310888 ↑
3 女学生被男友套路	234119 ↓
4 苹果开放降级通道	223234 ↓
5 女儿让妈妈当替考	184819 ↑
6 缅甸6.2级地震	163800 ↓
7 张继科工作室声明	155591 ↑
8 俄城市遭炸弹威胁	148149 ↓
9 周琦封盖重摔倒地	148133 ↑
10 学生踩独木桥上学	133790 ↓

来源: 百度风云榜 - 实时热点

© 2018 DIA, Inc. All rights reserved.

Page 4



区域伦理委员会的概念：四川

首个区域伦理委员会评估伦理审查能力

全国首个区域中心伦理委员会（中国首个中医药区域伦理审查委员会）——四川中医药区域伦理审查委员会日前正式启动了中医药临床研究伦理审查平台评估工作。2013年1月26~28日世界中医药学会联合会伦理审查委员会组织专家对该伦理委员会进行了现场评估。

四川中医药区域伦理审查委员会于2012年在成都成立，依托成都中医药大学附属医院（国家中医临床研究基地）运行。主要负责四川区域内涉及人的中医药临床研究项目的伦理审查和批准，对区域内机构伦理委员会的工作进行指导监督，并组织区域内科研伦理交流、提供培训学习平台。同时，该委员会也是国家中医临床研究基地（糖尿病·四川）伦理审查平台建设的重要内容，对机构伦理委员会具有重要的指导和促进作用。

通过评估，将有力推动四川省区域内医学伦理工作的整体提升，促进该区域的伦理审查质量和受试者保护的持续改进，帮助四川建立与国际接轨的中医药伦理审查平台。

<http://www.cn939.com/tcm-article-read-69954.html>

区域伦理委员会的概念：山东

重磅！全国首家区域医药伦理审查委员会成立

11月16日，山东省区域医药伦理审查委员会成立大会在济南举行，也是我国第一个区域医药伦理审查委员会。

根据中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》的有关规定，山东省卫计委批复成立了山东省区域医药伦理审查委员会。

据现场了解，山东省区域医药伦理审查委员会挂靠山东省医学伦理学学会，是独立的第三方社会服务机构，主要负责对山东区域内涉及人体的医学临床研究（包括新药、医疗器械和科研）项目的伦理审查和批准，保证所有临床研究符合伦理原则，提高临床试验风险受益比，保障患者（受试者）的权益；对本区域内医疗机构、科研院所，相关有伦理争议的医药项目进行伦理审查、认定或裁决；对本区域内医疗机构、科研院所伦理委员会工作进行指导监督，定期或不定期地开展检查及评估；在区域内开展医药伦理培训和学术交流。

<http://mini.eastday.com/mobile/171117151921248.html>

区域伦理委员会的概念：上海

上海区域伦理委员会获批成立!

一、基本情况

2017年12月8日，“上海市临床研究伦理委员会（筹）”（以下简称“临床研究伦理委员会（筹）”）经上海市卫生和计划生育委员会（以下简称“卫计委”）批准正式成立，主要负责对涉及人体的医学临床研究项目的伦理审查，保证临床研究符合伦理原则，保障受试者权益。

临床研究伦理委员会（筹）属上海医药临床研究中心（以下简称“中心”）附设性机构，由卫计委和徐汇区人民政府共同建设。

二、政策依据

中共中央办公厅、国务院办公厅于10月8日印发《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》中指出，各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况。临床研究伦理委员会（筹）正是适应该意见的要求而成立。

<http://www.phirda.com/newsinfo.aspx?id=18376>百度搜索

区域伦理委员会的概念：《创新意见》

中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》

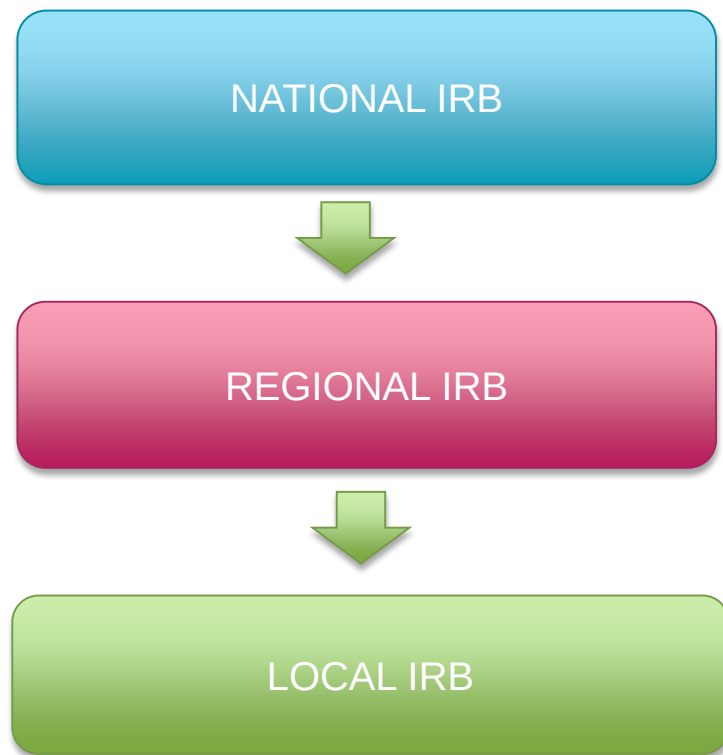
（三）完善伦理委员会机制。临床试验应符合伦理道德标准，保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意书，保护受试者的安全、健康和权益。**临床试验机构应成立伦理委员会**，负责审查本机构临床试验方案，审核和监督临床试验研究者的资质，监督临床试验开展情况并接受监管部门检查。**各地可根据需要设立区域伦理委员会**，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况。卫生计生、中医药管理、食品药品监管等部门要加强对伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

（四）提高伦理审查效率。注册申请人提出临床试验申请前，应先将临床试验方案提交临床试验机构伦理委员会审查批准。**在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应认可组长单位的审查结论，不再重复审查。国家临床医学研究中心及承担国家科技重大专项和国家重点研发计划支持项目的临床试验机构，应整合资源建立统一的伦理审查平台，逐步推进伦理审查互认。**

区域伦理委员会的概念：美国及欧洲国家

- **Regional Medical Center IRB or IRB for regional project in US**
- **IRB for Region's need**

区域伦理委员会的概念：我们可能认为的概念



区域伦理委员会的概念：实际的概念

NATIONAL IRB

REGIONAL IRB

LOCAL IRB

区域伦理委员会的概念：几个注意点

- 伦理不存在三级审查制度，不存在上下级的伦理委员会
- 伦理审查不存在高低之分，一家伦理审查决定不能否决另外一家
- 所谓的指导、监督、评估、管理属于伦理专家委员会职责

区域伦理委员会的概念：几个注意点

第五条

- 国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理，成立国家医学伦理专家委员会
- 国家中医药管理局负责中医药研究伦理审查工作的监督管理，成立国家中医药伦理专家委员会
- 省级卫生计生行政部门成立省级医学伦理专家委员会
- 县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理

第六条

- 国家医学伦理专家委员会、国家中医药伦理专家委员会（以下称国家医学伦理专家委员会）负责对涉及人的生物医学研究中的重大伦理问题进行研究，提供政策咨询意见，指导省级医学伦理专家委员会的伦理审查相关工作。
- 省级医学伦理专家委员会协助推动本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本行政区域从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构伦理委员会的工作，开展相关培训、咨询等工作。

——《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016年

区域伦理委员会的概念

- 区域伦理委员会是一个伦理委员会，只具备伦理委员会的职能
- 区域伦理委员会可以接受委托审查（但是法规还没理顺）
- 区域伦理委员会跟多中心的主审伦理（IRB for Record）不是一个概念
- 创新意见中提出的区域伦理委员会不是为了加快多中心伦理审查，减少重复审查步骤（在完善伦理委员会机制中），主要是为了那些没有伦理委员会的机构
- 区域伦理委员会相比于Local IRB，没有其审查结果的优越性
- 区域伦理委员会弥补了Local IRB审查的空白（法规理顺的情况下）
- 区域伦理委员会可以被理解为一个伦理委员会承担了某一区域的特殊审查任务

区域伦理委员会的建构

- 寻求委托审查的法律依据
- 按照法律法规建立伦理委员会
- 根据审查项目挑选初始专家团队
- 建立完整的独立顾问咨询体系
- 与各级医学伦理专家委员会分清职能

区域伦理委员会的运行

- 法律法规依据是首要前提
- 专职工作人员是必要条件
- 协调好利益冲突非常重要
- 委员出席率需要得到保证
- 委托审查就是要跟踪到底

区域伦理委员会的挑战

- 打破法规束缚是前提
- 委员审查能力是关键
- 有背景的区域伦理有公信力
- 独立的区域伦理有独立性
- 未来趋势更接近于独立第三方伦理委员会承担区域审查职能

几点说明

- 提高效率，加快审查的模式只有一种：Single IRB
- 区域伦理、组长伦理、中心伦理、主审伦理、伦理平台等都是对于最终的那个Single IRB的不同类别，关键点在于明确哪个是IRB for Record
- 不是在更高政府层面建立伦理委员会就能够做出更优化的审查，从而迫使其他伦理委员会认可来达到加快效率！

Disclaimer /免责声明

The views and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter and should not be attributed to Drug Information Association, Inc. ("DIA"), its directors, officers, employees, volunteers, members, chapters, councils, Special Interest Area Communities or affiliates, or any organization with which the presenter is employed or affiliated.

These PowerPoint slides are the intellectual property of the individual presenter and are protected under the copyright laws of the United States of America and other countries. Used by permission. All rights reserved. Drug Information Association, DIA and DIA logo are registered trademarks or trademarks of Drug Information Association Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

下列幻灯片陈述的观点和意见，仅为演讲者个人看法，不代表药物信息协会(DIA)，包括DIA理事会及其成员、DIA员工和DIA会员，且与演讲者受聘和所属单位无关。

本演讲材料包括幻灯片属于演讲者个人知识产权，受所在国版权法律保护，经许可方能使用。演讲者对演讲材料保留所有权利。DIA徽标及其注册商标，未经许可，不得擅自使用。

DIA

?