

# 南京市三甲医院伦理委员会跟踪 审查制度执行情况调查分析

王 辉<sup>1,2</sup>,姜柏生<sup>3</sup>

(1. 南京医科大学公共卫生学院,江苏 南京 210029;2. 南京医科大学第一附属医院科技处,江苏 南京 210029;3. 南京医科大学医政学院,江苏 南京 210029)

**摘要:**对南京市三甲医院伦理委员会跟踪审查制度执行情况进行调查,结果显示,大部分医院都已建立了跟踪审查制度,但存在跟踪审查工作还不够深入,跟踪审查的记录有待进一步完善等问题,需要加以改进。建议逐步完善跟踪审查制度,在做好被动跟踪审查的同时加强主动跟踪审查工作,详细记录跟踪审查过程,并呼吁伦理委员会所在的研究机构为伦理跟踪审查的开展提供相应的人力、物力资源。

**关键词:**医院伦理委员会;跟踪审查;临床研究

**中图分类号:** R197.3

**文献标志码:** A

**文章编号:** 1671-0479(2015)04-310-004

**doi:** 10.7655/NYDXBSS20150414

## 一、跟踪审查的必要性 及国内外跟踪审查现状

### (一)跟踪审查的必要性

随着世界生物医学科学技术的迅猛发展及其在临床实践中的快速应用,引发了一系列复杂棘手的伦理难题,这就要求伦理委员会的审查不仅局限于研究开始前的审查,而是要将伦理审查贯穿于临床研究的整个过程。2010年国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》<sup>[1]</sup>以及国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》<sup>[2]</sup>明确指出:伦理委员会对药物临床试验和中医药临床研究的审查不仅仅局限于项目批准前的初始审查,还包括研究开始以后的跟踪审查直至研究结束,根据研究性质和风险程度决定跟踪审查的频率。

跟踪审查的概念来源于国外的持续性审查,有学者给跟踪审查下了定义。跟踪审查是指伦理审查委员会为了使人体试验受试者的权益得到充分保护,根据一定的规范标准和方式对已经通过初始审查的研究项目所进行的审查监督和评价,并依据跟

踪审查结果对研究项目的进展做出决定<sup>[3]</sup>。伦理委员会对临床研究开始之前的初始审查通过审查研究方案、知情同意书等文件确保临床试验将会按照符合科学与伦理的方式开展研究,但是临床试验过程中受试者的安全与权益是否真正得到保护,就需要在临床试验过程中开展跟踪审查,包括:修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、提前终止研究审查、结题审查,以确保受试者的安全与权益真正得到保护。

### (二)国内外跟踪审查现状

美国早在1974年就有相关的法规规定,伦理委员会应当通过开展跟踪审查确保受试者的权益得到持续保护<sup>[4]</sup>。1987年,加拿大医学研究理事会出版的《涉及人体的研究项目的指南》中,第一次规定了对研究项目应当进行跟踪审查,随后日本、英格兰等国家也相继出台了跟踪审查的规定<sup>[5]</sup>。我国在2010年国家食品药品监督管理局出台《药物临床试验伦理审查工作指导原则》,第一次对伦理跟踪审查做出了明确要求<sup>[2]</sup>,在这之后国内伦理委员会逐步开展跟踪审查。北京、上海、天津、温州、四川等地区的学者

**基金项目:**国家社会科学基金项目“医学受试者权利保护”(14BFX161)

**收稿日期:**2015-04-10

**作者简介:**王 辉(1982-),男,江苏南京人,南京医科大学公共卫生学院 MPH 学员;姜柏生(1963-),江苏丹阳人,教授,博士生导师,通信作者。

对本地的伦理跟踪审查情况做了调查,从调查结果可以看出,被调查医院基本都制定了伦理跟踪审查制度,但执行情况较差,大多流于形式,且各地区差异较大<sup>[6-10]</sup>。为了解南京市伦理委员会跟踪审查制度执行情况,本文对南京市三甲医院伦理委员会进行了问卷调查。

## 二、调查对象与调查方法

### (一)调查对象

截至2013年12月31日南京市有15家医疗机构被国家食品药品监督管理局批准为药物临床试验机构,均为三甲医院。

### (二)调查方法

检索伦理委员会跟踪审查相关文献,咨询伦理专家制订调查问卷并发放给各被调查医院,由该医院伦理委员会秘书填写调查问卷。

## 三、调查结果

### (一)被调查医院总体情况

本次一共调查了南京市15所三甲医院,包括8所综合医院,5所专科医院,2所中医院。其中,1所医院没有独立的伦理委员会,1所医院暂停接受新项目,1所医院未接受调查,其他12所医院均制定了跟踪审查标准操作规程。在这12所医院中2011年前开展跟踪审查的有2所,2011年开展的有8所,未开展的2所。在已开展伦理跟踪审查的10所医院中,只有5所有较详细的跟踪审查记录,这5所医院也是逐步开展各项跟踪审查的(图1)。

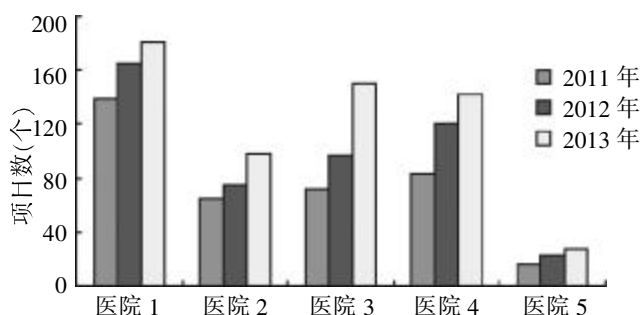


图1 有详细跟踪审查记录的5所医院3年项目总数

### (二)跟踪审查情况

将跟踪审查分为以下六类:修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、提前终止研究审查、结题审查<sup>[11]</sup>。其中修正案审查、严重不良事件审查、违背方案审查、提前终止研究审查不是每个项目必须开展的审查,是非预期的,所以不能用比例来表示。年度/定期跟踪审查和结题审

查的具体审查情况见图2、3。

从以上数据可以看出,即使是跟踪审查开展相对较完善的伦理委员会,其跟踪审查记录情况也不容乐观,其中80%的伦理委员会2011年与2012年的跟踪审查记录都有缺失,直至2013年才建立了完善的伦理跟踪审查记录。

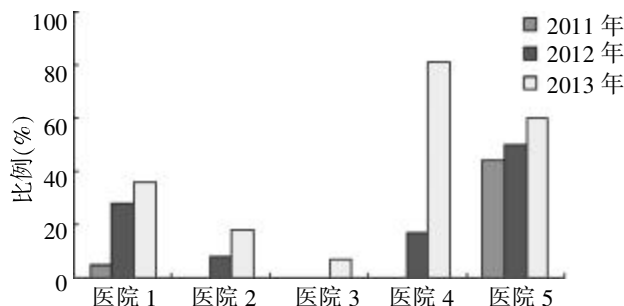


图2 年度/定期跟踪审查占总项目的百分比

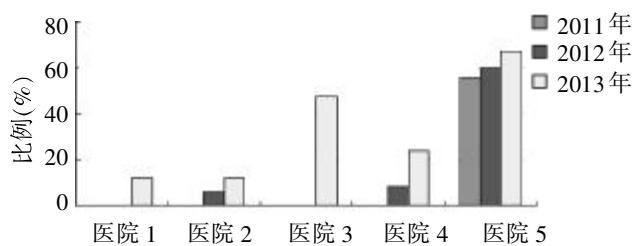


图3 结题审查占总项目的百分比

## 四、跟踪审查制度存在的问题

### (一)跟踪审查流于形式

不管是从全国其他地区的调查结果还是针对南京市伦理委员会调查结果来看,伦理跟踪审查基本流于形式。虽然大部分医院伦理委员会都建立了跟踪审查制度,制定了一整套的标准操作规程,但有的伦理委员会对于跟踪审查只是备案或者由伦理秘书在伦理会议上宣读。伦理委员会没有对需要跟踪审查的项目按照制定的标准操作规程进行审查,没能对项目下一步研究给予实质性建议,没有做到对研究项目的全程监控,不能真正起到保护受试者权益的作用。

### (二)跟踪审查记录不完善

南京市15个药物临床试验机构均为三甲医院,占南京市所有三甲医院总数的38.5%,设立独立伦理委员会的占93.3%,伦理委员会的建设率高,但其中对于跟踪审查制度执行相对较好的只有5家医院(占14个伦理委员会的35.7%),说明总体对跟踪审查还没有足够的重视。从此次调查的情况来看,南京市大部分伦理委员会从2011年开展跟踪审查,到2013年才形成较完善的跟踪审查记录。

### (三)对伦理委员会的监管不到位

一直以来,国家及地方药监督管理部门监管的重点都放在了申办方及临床试验机构办公室上,忽视了对伦理委员会的监管。从本次调查可以看出,南京市绝大部分医院伦理委员会开展跟踪审查都是在2010年国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局出台相关政策之后,这充分说明国家的政策导向对于完善伦理委员会跟踪审查制度有着不可替代的作用。有很多学者意识到了这个问题,据统计从2005年1月—2012年6月共有33篇涉及伦理委员会监管的文献<sup>[12]</sup>。我国还缺少在法律层面对受试者保护的条款,现有的行政规章法律效力等级过低,限制了其对社会的 influence 和作用,急需一部《人体试验法》以更有效地保障受试者的权益<sup>[13-14]</sup>。在没有法律支持和监管不到位的情况下,伦理委员会的审查,尤其是跟踪审查很难达到较高水准。

## 五、讨 论

目前我国关于跟踪审查的文件层次较低,法律法规层面的跟踪审查制度设计在我国处于空白状态;没有科学规范、切实可行的跟踪审查标准操作规程,使得跟踪审查在实践中缺乏具体的程序指引,难以掌握和执行<sup>[15]</sup>。大部分伦理委员会对跟踪审查的重视程度不够,审查的重点主要停留在初始审查<sup>[16]</sup>。从伦理跟踪审查的现状来看,问题形成的原因是双向的:研究者不知道什么情况需要申报跟踪审查、不知道跟踪审查申报的流程;伦理委员会成员也不知道该如何进行跟踪审查<sup>[17]</sup>。

### (一)加强伦理委员会跟踪审查制度建设

全国一共有四百多家药物临床试验机构,大部分都建立了伦理委员会。对南京市伦理委员会的调查发现,所有的伦理委员会都建立了一整套的伦理审查标准操作规程,但伦理审查标准千差万别,导致同一试验方案在不同的研究中心出现不同的审查结果。针对这一问题,有的地区开始筹备区域伦理委员会,将一类、二类新药及复杂程度较高的临床试验方案提交区域伦理委员会审查,这样既可避免申办方重复申报浪费人力物力,关键可以提高伦理审查结果的可行性,在充分保护受试者的前提下积极推动人体研究的进展。

### (二)深入开展跟踪审查工作,完善跟踪审查记录

伦理委员会的跟踪审查工作不能蜻蜓点水,而是要严格执行国家相关法规的要求和伦理委员会制定的规章制度,按照标准操作规程和初始审查规定的审查频率严肃、认真地对研究项目进行跟踪审查。

伦理委员会应将跟踪审查的结果及时反馈给研究者及申办方,对于研究者的执行情况要进行监督,尤其是严重不良事件要跟踪到整个事件结束为止。我们常说“没有记录等于没有发生”,所以填写跟踪审查记录是跟踪审查过程中至关重要的一环,研究者及伦理委员会秘书要求真实、完整、及时地填写各项伦理跟踪审查表格。

### (三)完善被动审查,建立主动审查

在对伦理跟踪审查相关问题的访谈中,伦理专家及伦理委员会工作人员多次提及研究者和申办方跟踪审查的意识还不强,不主动申报,需要伦理委员会、机构办公室质控过程中不断督促。这就需要伦理委员会在做好被动审查的同时建立主动审查制度,对临床研究全过程进行监控,要加强试验有关人员尤其是研究者跟踪审查的意识,加强跟踪审查相关培训。

### (四)配备与伦理委员会发展相适应的审查资源

设立在三甲医院的伦理委员会不仅要审查药物、器械临床试验进行审查,还要审查研究者发起的科研项目,如国家自然科学基金项目和在外文期刊发表的文章中涉及人体的研究。根据对南京市三甲医院伦理委员会调查统计,专职工作人员为1~3名,只能应付每年新开展研究的初始审查,很难实现有力度的全程监管。伦理委员会的组建部门或机构应该按照《药物临床试验伦理审查工作指导原则》的要求,为伦理委员会提供必要的行政和财政支持,设立独立的办公场所和配备必要的办公条件。在医院编制紧张的现况下,人员配备上可以采取医院在职人员为主、返聘人员和外聘人员为辅的方式,保证有足够的投入投入到伦理跟踪审查中,把跟踪审查工作做到细致深入。

## 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[Z]. 2010
- [2] 国家中医药管理局. 中医药临床研究伦理审查管理规范[Z]. 2010
- [3] 张雪,尹梅,刘丹茹. 伦理审查委员会跟踪审查制度探析[J]. 医学与哲学, 2012, 33(7): 26-27, 51
- [4] Mukherjee D, Patil CG. Epidemiology and the global burden of stroke [J]. World Neurosurg, 2011, 76 (6 Suppl): S85-S90
- [5] Asghari F, Ghalandarpoorattar SM. Continuing review of ethics in clinical trials: a surveillance study in Iran [J]. J Med Ethics Hist Med, 2013, 6: 8

- [6] 吴晓瑞,李义庭,赵学志,等.北京地区机构伦理审查委员会现状的调查分析[J].医学与哲学,2010,31(5):11-13
- [7] 唐智柳,周萍,薛迪,等.上海市医院伦理委员会伦理审核工作现状分析[J].中国卫生资源,2008,11(6):263-264
- [8] 蔡昱,张金钟,陆于宏,等.天津市伦理委员会现状调查分析[J].医学与哲学,2013,34(9):29-32
- [9] 姜洁,郑尚维,邓绍林,等.四川省医院伦理委员会的现状分析与对策建议[J].医学与哲学,2011,32(9):12-14
- [10] 何兴康,郭彩云,沈波,等.温州市三级医院伦理委员会建设现状调查分析[J].中国医学伦理学,2011,24(5):673-674,695
- [11] 汪秀琴.临床研究的伦理审查——跟踪审查[J].中国医学伦理学,2011,24(5):677-678
- [12] 张维帅,尹梅.关于医院伦理委员会监管研究的文献分析[J].医学与哲学,2013,34(3):23-25
- [13] 丛亚丽.临床研究受试者的保护中美比较刍议——从伦理审查委员会的视角[J].北京大学学报:医学版,2010,42(6):625-628
- [14] 满洪杰,刘士国.人体试验法律问题研究[M].北京:中国法制出版社,2013:264-267
- [15] 张雪,尹梅,孙福川,等.我国伦理审查委员会跟踪审查的困境与现实求解[J].医学与哲学,2013,34(9):22-23
- [16] 刘激扬,田勇泉.提高生命科学研究中的伦理审查质量的思考[J].医学与哲学,2007,28(12):8-9
- [17] 张海洪,丛亚丽,沈如群.伦理委员会持续审查制度建设探讨[J].医学与哲学,2014,35(13):30-32

## Analysis of the status of tracking review implementation in the ethics committee of 3-A-grade hospital in Nanjing

Wang Hui<sup>1,2</sup>, Jiang Baisheng<sup>3</sup>

(1.School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 210029; 2.Department of Science and Technology, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029; 3. School of Health Policy and Management, Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China)

**Abstract:** Through the investigation on tracking review in the ethics committee 3-A-grade hospital in Nanjing, we found that most hospitals had established the tracking review. However, the work to tracking review was not enough, and the records of tracking review were not complete, which needed to be improved. We recommend that the tracking review should be improved, gradually, and the active and passive tracking reviews should be enhanced at the same time. Otherwise, the records of the tracking review process needed to be detailed record. At last, we called on that the research institution of ethics committee should prove enough human resources and material resources for the development of tracking review.

**Key words:** hospital ethics committee; tracking review; clinical research