
药物临床试验伦理审查原则发布

作者：writer 来源：befrom

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/project/45.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

健康报讯 随着药物临床试验的国际化 and 产业化进程，在中国开展的国际多中心药物临床试验越来越多，为保护我国受试者的尊严、安全和权益，国家食品药品监督管理局近日发布《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，对药物临床试验伦理审查中的关键环节进行严格规范。

《原则》规定从8个方面对药物临床试验伦理进行重点审查，包括研究方案的设计与实施、试验的风险与受益、受试者的招募、知情同意书告知的信息、知情同意的过程、受试者的医疗和保护、隐私和保密、涉及弱势群体的研究。

《原则》明确，临床试验必须至少符合7个标准方可被批准。这7个标准是，对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施；受试者的风险相对于预期受益来说是合理的；受试者的选择是公平和公正的；知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定；试验方案应有充分的数据与安全监察计划；保护受试者的隐私和保证数据的保密性；涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

《原则》规定，药物临床试验伦理委员会可以批准或者不批准一项药物临床试验；应对所有批准的临床试验进行跟踪审查，直至试验结束；有权终止或暂停已经批准的临床试验。

国家食品药品监督管理局有关人士表示，
针对涉及人体的生物医学

研究和临床试验，世界各国普遍发布伦理指南与法规性文件予以规范。我国也于2003年颁布了《药物临床试验质量管理规范》，但就整体情况来看，各地伦理委员会的水平参差不齐，作用发挥有限，与国际规范还有

很大差距。此次发

布的指导原则，就是要与国际规范接

轨，促进药物临床试验科学、健康地发展，增强公众对药物临床试验的信任和支持。

更多 基金申报 请访问 <https://www.iikx.com/news/project/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发