

北京大学受试者保护体系 伦理要求简介

张海洪: hrpp@bjmu.edu.cn

010-82805921

北京大学受试者保护体系办公室

2019.03.19 北京

基于基因编辑婴儿案例的反思

- top-down regulation has its limitations and cannot completely control the rogues
- a **comprehensive ecosystem of governance**
- ethics demands development of a pathway to **effective governance** and a road map for **responsible translational research** and criteria for commencing clinical trials

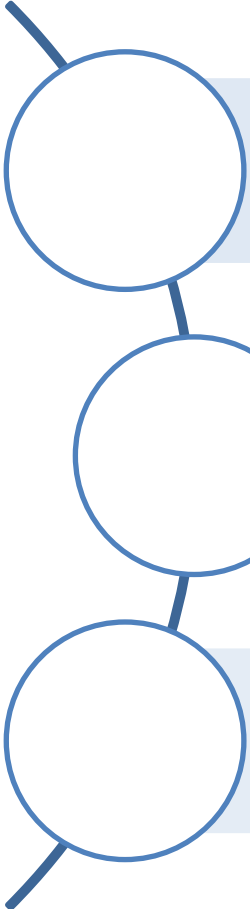
Charo, R. A. (2019). Rogues and regulation of germline editing. The New England Journal of Medicine, 380(10), 976-980. doi:10.1056/NEJMms1817528

基于基因编辑婴儿案例的反思

- 可遗传基因组编辑的治理安排包括五个方面：
 - 专业治理（professional governance）
 - **机构治理（institutional governance）**
 - 监管治理（regulatory governance）
 - 法律治理（legal governance）
 - 国际治理（international governance）

邱仁宗，翟晓梅，雷瑞鹏，可遗传基因编辑引起的伦理和治理挑战，医学与哲学，
2019，40（2）：1-6

大纲



What We Were

Where We Are

Where Are We Going

北京大学受试者保护体系（HRPP）

伦理审查

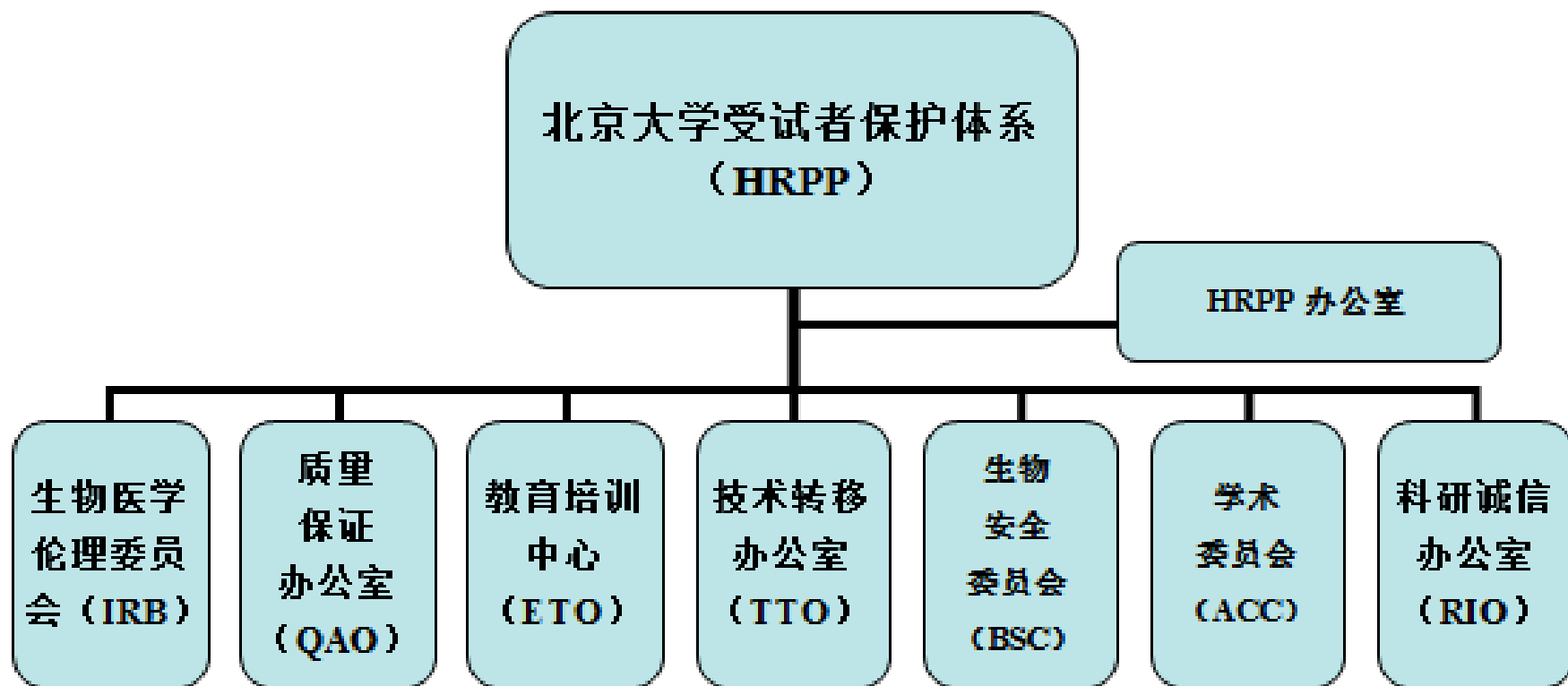
科研伦理与科研诚信培训

项目常规稽查

伦理审查：质量与效率提升

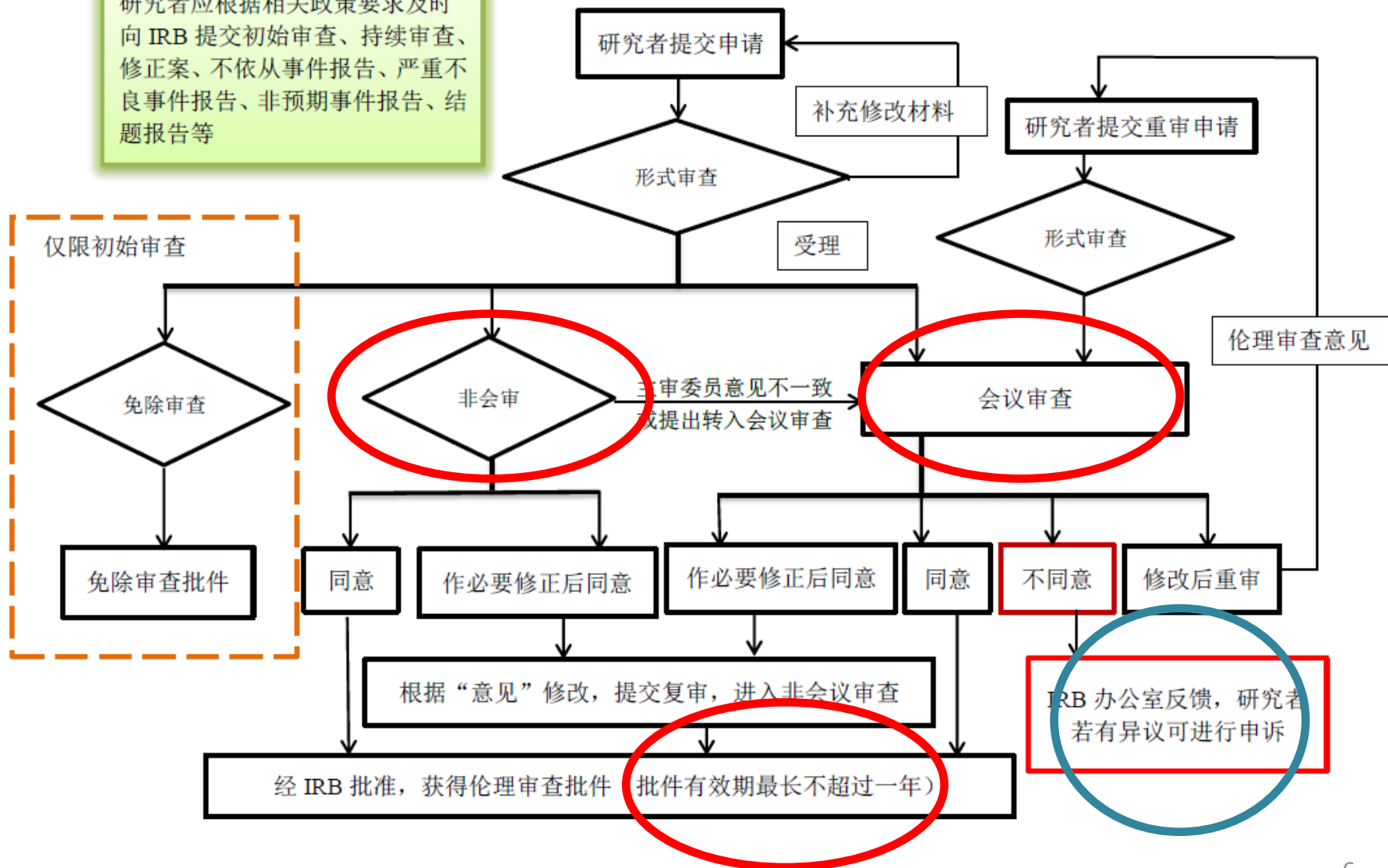
伦理培训与伦理咨询

常规稽查与有因稽查相结合



HRPP – 伦理审查 (PKU IRB 流程图)

研究者应根据相关政策要求及时向 IRB 提交初始审查、持续审查、修正案、不依从事件报告、严重不良事件报告、非预期事件报告、结题报告等



递交伦理审查的前期准备

明确是否需要伦理审查

预留充分的时间

明确伦理审查流程和要求

咨询
IRB
办公室

北京大学生物医学伦理委员会



北京大学医学部
PEKING UNIVERSITY HEALTH SCIENCE CENTER

学部概况 教师队伍 人才培养
科学研究 管理服务 交流合作

学科建设

学术交流

基地平台

科研项目

科研成果

技术转移

联系我们

公开公示

专栏 ZHUANLAN

- 青年创新平台
- 部外学者名誉称号
- 受试者保护体系 (HRPP)
- 伦理委员会
- 人类遗传资源管理
- 期刊杂志
- 社团学会

科研动态 KEYANDONGTAI

- 【通知】北大医学青年科技沙龙 (59)
- 北京大学医学部9位教师入选第四批国家“万人计划”
- 【公示】第二届“北大医学青年科技奖”获奖名单公示
- 【项目申报】2019年度国家自然科学基金委员会与泰国研究基金...
- 【项目申报】2019年度国家自然科学基金委员会与联合国环境规...
- 【通知】北京大学科研伦理与科研诚信培训 (第二十一期) 报名通知
- 【通知】关于2019年1月~6月伦理审查会议时间安排的通知
- 【新闻】罗氏(Roche)中国区研发部代表来北医交流

北京大学生物医学伦理委员会



<http://research.bjmu.edu.cn/zl/llwyk/sjrdyjbgsz/index.htm>

北京大学生物医学伦理委员会



联系我们 >>

伦理委员会办公室:

电话: 010-82805751

传真: 010-82805751

邮箱: llwyh@bjmu.edu.cn (涉及人的研究);

lallwyh@bjmu.edu.cn (涉及动物的研究)

地址: 北京市海淀区学院路38号北京大学医学部逸夫楼501

赵励彦 (涉及人的项目正式审查、受试者抱怨)

宋艳双 (涉及人的项目正式审查、受试者抱怨)

刘珍慧 (动物伦理审查、基金预审、财务)

<http://research.bjmu.edu.cn/zl/llwyk/lllxwm/index.htm>

注意事项 - 1

- E.g.:可能涉及“技术转移合同”签署的项目

研究是否会涉及人：（包括①在人体上采取干预措施或通过与其接触而获得研究数据和/或个人信息；②利用既往保存的个人信息，如医疗记录，和/或组织样本进行研究）：↵

☐是：请向北京大学生物医学伦理委员会提交伦理审查申请； ☐否↵

若不确定，请咨询伦理委员会办公室（电话：82805751，E-mail: llwyh@bjmu.edu.cn）↵

送业务审核部门时间：↵

送法律事务小组时间：↵

送医学部主任时间：↵

____年__月__日↵

____年__月__日↵

____年__月__日↵

1. 本表格适用涉及合同订立、变更、解除、作废等事宜；↵
2. 经办人、业务审核部门、法律事务小组、医学部主任及印章保管人根据各自权限审核、签字；
3. 凡涉及人的研究必须向北京大学生物医学伦理委员会提交伦理审查，获得伦理审查批件（或免除伦理审查证明）。↵

注意事项 - 2

- 避免“不依从事件”
 - 研究项目或者研究方案**未获得伦理委员会审查批准**擅自开展项目研究工作的；
 - 研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件**未及时报告**伦理委员会的；
 - **违反知情同意**相关规定开展项目研究的；
 - 其他违反本办法规定的情形。

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，2016，第四十三条，
http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm

注意事项 - 3

- 基于北京大学伦理审查实践的常见问题：

- 年度跟踪审查
- 方案违背
- 方案修正
- 知情同意相关
- 其他细节

请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。↵

1. 研究过程中若变更项目负责人，对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请；↵
2. 请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划，及时向北京大学生物医学伦理委员会提交书面不良事件报告；↵
3. 研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响，请提交违规事件报告；↵
4. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告；↵
5. 研究结束时，请提交结题报告。↵
6. 本批件自批准之日起一年/半年/其他__内有效，请至少在失效日期前 1 个月提交持续审查申请。↵

批准日期↵	↵	批件失效日期↵	↵
主任委员签字↵	↵	签署日期↵	↵



HRPP – 伦理培训

- 目标和宗旨： **能力提升**
 - 受试者保护的伦理意识
 - 不同类型涉及人的研究的伦理问题
 - 人体研究/受试者保护的前沿和热点问题
 - 科研诚信/负责任的研究最佳实践
 - **伦理审查相关要求**

HRPP研究者培训

2010.10.18

- 北京大学受试者保护体系正式成立

2010 – 2013

- 以IRB建设为重心，2012年底正式启动研究者伦理培训

2014.05.01

- PI伦理培训证书成为PU IRB受理要求

2016.03

- 研究者培训从每年2次增加为每月1次

PU HRPP研究者培训政策

2012-2014

- 鼓励参加培训

2014.05.01

- 项目负责人必须获得培训证书

后续

- 增加要求：研究团队成员

认可：PU HRPP培训，GCP培训，**国际国内其他伦理相关会议和培训**（提供支持性材料），证书有效期两年

HRPP – 伦理培训

- 目标和宗旨： **能力提升**
 - 受试者保护的伦理意识
 - 不同类型涉及人的研究的伦理问题
 - 人体研究/受试者保护的前沿和热点问题
 - 科研诚信/负责任的研究最佳实践
 - 伦理审查相关要求

**伦理培训与
咨询互补**

研究可能涉及的伦理问题

伦理审查流程相关问题

HRPP – 在研项目常规稽查

- 旨在通过稽查帮助研究者发现研究实施过程中存在的问题，辅助PU IRB进行高质量的持续审查和过程管理
- 委托北京大学临床研究所“质量保证办公室”进行
- 2016年5月启动

北京大学受试者保护体系关于启动项目常规稽查工作的

通 知

质量保证办公室：

北京大学受试者保护体系（PU HRPP）自 2010 年成立以来，一直致力于为我校研究者提供独立、及时和高效的伦理审查服务，推进我校受试者保护制度建设和能力建设。2015 年 6 月 18 日，PU HRPP 正式通过美国受试者保护体系认证组织（AAHRPP）最高认证，取得重要阶段性成果。为进一步全面推进 PU HRPP 能力建设和质量改进，PU HRPP 办公室特发起项目常规稽查工作，并委托北京大学受试者保护体系质量保证办公室负责具体实施。

项目常规稽查作为 PU HRPP 质量改进的重要工作举措，旨在通过项目稽查帮助研究者发现研究实施过程中可能存在的问题，辅助北京大学生物医学伦理委员会进行高质量的持续审查和伦理管理。项目稽查相关细节和具体流程，请参照 PU HRPP 相关政策制度要求。

如有问题，请与 PU HRPP 办公室联系咨询。联系人：张海洪；
联系电话：010-82805921；电子邮件：hrpp@bjmu.edu.cn。

北京大学受试者保护体系/北京大学医学部科研处

2016 年 7 月 6 日

抄送：北京大学生物医学伦理委员会办公室

项目常规稽查筛选标准

- 研究涉及的风险、受试人群等特点
- 缺少外部监管
- 可能存在严重或持续违背方案
- 研究者经验
- 研究者课题任务过多
- 伦理批件到期，未及时申请持续审查
- 未及时对IRB要求提交的资料或修改进行回复
- 其他.....

项目稽查流程

HRPP办公室与IRB办公室共同筛选稽查项目

QA办公室进行稽查

QA办公室撰写稽查报告

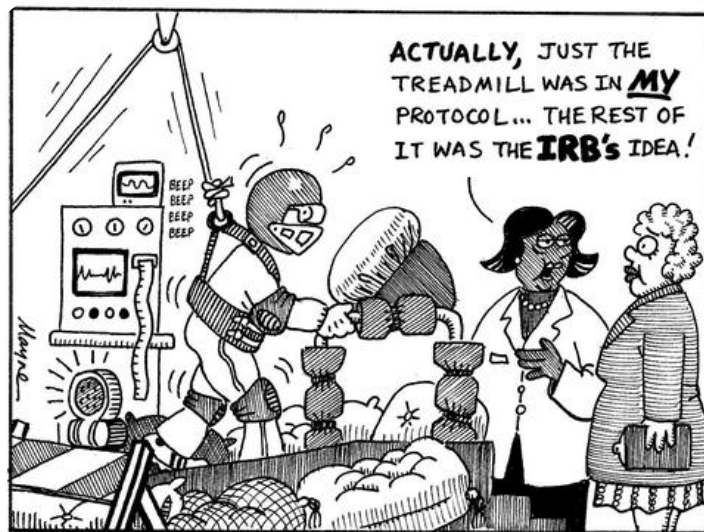
研究者对稽查发现进行确认、解释和说明

QA办公室对稽查发现给出定性建议，并发送IRB办公室，抄送HRPP办公室

IRB办公室对稽查报告进行初审，提醒研究者提交相关报告，进入伦理审查流程

小结：几个关键问题澄清

- 伦理审查与知情同意
- 伦理培训
- 项目稽查
- 伦理治理（governance）
- 事先预防（prevention）
- Better protection than perfection



谢谢！

提问与讨论

