

浅谈医院临床药物试验伦理委员会的运作模式

王玲玲¹, 赵学东², 杨国斌¹, 杨宝林¹, 刘玉秀¹, 郑均¹, 王倩¹

[摘要] 随着我国药物临床研究规范化进程的加速,在临床试验过程中,医学伦理委员会的伦理审查已成为必然。本文对综合性的药物临床研究机构,如何在实际运行上充分发挥医学伦理委员会的作用,从源头上杜绝伦理问题的发生,切实保障受试者权益及人民用药安全方面进行了探讨。

[关键词] 医学伦理学;伦理委员会;临床试验

中图分类号: R052 文献标志码: A 文章编号: 1672-271X(2010)05-0462-02

随着药物临床试验机构资格认定现场检查工作的广泛开展,加强伦理委员会工作的规范性已十分重要。国家食品药品监督管理局颁布了《药物临床试验质量管理规范》(2003),国家食品药品监督管理局和卫生部共同制定了《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》,本文依据其中关于加强药物临床试验的监督管理,确保药物临床试验科学性和伦理性,对目前我国药物临床试验中伦理委员会工作规范化管理进行如下探讨。

1 伦理委员会成员组成

医学伦理委员会是伦理审查的执行者,是一个由医学或科学专业人员及非医学或非科学人员共同组成的独立实体。其组织和运作是独立的,不受任何组织和个人的干预和影响。伦理委员会至少有 5 人组成,最好 9~11 人,成员不宜太多,以利于及时审批。我院的伦理委员会组成为 11 人,成员包括:具有副高以上技术职称的医疗各专业人员;护理人员;法律工作者;伦理学研究人员;代表社区利益的从事非医药相关专业的人员;不同性别人员,另外聘请 1 名顾问和 1 名监察员。伦理委员会的成员要具备专业能力和经验,能够从科学性、医学角度和伦理方面去审批提交的方案。为了保证委员会工作的独立性,成员在所在领域应具有一定的影响力和代表性。

2 伦理委员会工作职责

2.1 工作职责 我院于 1999 年成立了伦理委员会,主要工作职责是以《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、医学国际组织理事会及世界卫生组织的有关

文献为指导原则,并按照中国有关法律法规、制度政策及道德规范的要求,负责药物临床研究中伦理问题的咨询和审查^[1];通知研究者注意没有预见的安全问题,同时监督缺陷的整改;在医院进行有关国际原则、政策法规、道德规范的咨询及组织专题讲座或研讨会。

2.2 工作任务 ①负责审查研究方案。包括风险、轻微的伤害、合理风险、风险与效益比、研究设计的合理性等。②受试者须知与知情同意书的签署等方面内容是否表达真实、完整、符合法规要求及通俗易懂,同时是否真正体现了自愿原则与知情同意制度。

3 伦理委员会审批程序

在试验开始前,医院伦理委员会应对试验方案进行下列程序审议。①首先,研究者和申办者向伦理委员会办公室提出申请并提供必要的资料:食品药品监督管理局有关的批件、药品质量检验报告、该试验药临床前和临床有关资料的概述、知情同意书样本、试验研究方案及病例报告表等。②伦理委员会应在接到申请后定期召开会议,集中审阅讨论并进行会议记录。对试验方案的审查意见应在讨论后,以投票方式做出决定。委员表决意见:Ⅰ是同意,Ⅱ是作必要修改后同意,Ⅲ是不同意,Ⅳ是终止或暂停先前批准的试验^[2]。必要时,可邀请非委员会专家列席会议,但不投票。③在审议后,秘书整理讨论结果并打印后报伦理委员会主任委员签发批复意见,同时附上出席会议人员的名单、专业情况及签名。④试验方案或知情同意书在研究过程中进行了修改,需经伦理委员会再次同意并签发批复意见后方能进行。⑤在试验期间,对所有试验方案的任何修改应向伦理委员会报告,经批准后方可执行。在试验中发生严重不良事件,应向伦理委员会书面报告备案,伦理委员会有权对其审批同意的项目进行

作者简介: 王玲玲(1975-),女,江苏南通人,硕士,主治医师,从事医院管理工作

作者单位: 210002 江苏南京,南京军区南京总医院,1. 医务部,2. 经济管理科

必要的伦理复查或抽查,以确保受试者的权益。⑥伦理委员会的所有会议及其决议均应有书面记录,记录保存至临床试验结束后 5 年^[3]。

4 伦理委员会审核原则

世界医学会的《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会(CIRSS)的《人体生物医学研究国际伦理指南》,对临床试验的伦理审查均有原则性或者具体的规定。国家食品药品监督管理局于 2003 年 9 月 1 日颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》(GCP)明确指出,所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》,即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害^[4]。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑,伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。因此,伦理委员会要依据这些原则对临床研究项目进行独立的、称职的和及时的审查。

5 伦理委员会存档要求

伦理委员会所作的所有书面决定、会议书面记录以及会议录音、图片等,由专人负责归档管理^[5],未经伦理委员会主任批准不许任何人借阅和查看。各药物临床试验机构,基本上建立了药物临床试验伦理委员会,通过药品监督管理的强化管理和加强

GCP 的学习,伦理委员会的组织建设不断加强,制度建设不断完善,审查工作不断规范^[6-7]。在这些基础上,药品监督管理部门要加大监督检查力度,各伦理委员会要进一步加强自身建设,加强交流、吸取国外伦理委员会先进的工作经验,将药物研制环节的安全风险降至最低,从而为保障公众健康安全提供技术服务。

【参考文献】

- [1] 熊宁宁,刘芳. 临床试验机构伦理委员会标准操作规程[J]. 中国临床药理学与治疗学,2003,8(4):477-480.
- [2] 黄洁夫. 临床科研中的伦理学问题[J]. 中国医学伦理学,2006,19(2):1-3.
- [3] 孙忻. 临床科学实验中的伦理学思考[J]. 中国医学科研管理杂志,2006,19(1):17-18.
- [4] 关键,罗林芝,徐苓. 加强伦理委员会职能促进医院临床研究健康发展[J]. 中华医学科研管理杂志,2006,19(2):105-107.
- [5] 曹焯,刘冬耕. 我院的药品临床试验接收审评制度[J]. 中华医院管理杂志,2006,22(4):238-240.
- [6] 王林宽,倪素贤,钱存生,等. 加强医院药事管理工作的几点思考[J]. 东南国防医药,2007,9(4):270-272.
- [7] 张浩,黄瑾,杨放. 加强伦理委员会建设 促进临床试验健康发展[J]. 药学实践杂志,2009,27(2):137-138.

(收稿日期:2010-07-06)

(本文编辑:潘雪飞)

关于军队医院信息化管理工作的几点思考

张 稳,鲁 立

【摘要】 随着军队医院信息化进程的深入和快速发展,信息化管理也成为医院管理工作的重点。文章阐述了新形势下军队医院信息化管理工作的重要意义以及所面临的人才培养、创新发展、网络安全以及突发公共卫生事件的挑战,并提出加强人才培养力度、关注科技发展方向、加强信息安全管理等对策以强化军队医院信息化建设。

【关键词】 军队医院;信息化管理;信息安全

中图分类号:R821.167 文献标志码:A 文章编号:1672-271X(2010)05-0463-03

信息化是指培养、发展以计算机为主的智能化工具为代表的新生产力,并使之造福社会的历史过程。加强军队医院信息化管理对于改进医院就诊流程、优化共享医疗资源、提高医院工作效率、促进医疗服务创新、提高区域辐射力和影响力等方面都有

着积极的推动作用。本文就新形势下军队医院信息化管理的重要性、所面临的挑战及其应对对策作一探讨。

1 新形势下军队医院信息化管理工作的重要意义

1.1 信息化建设是军队医院发展的必然趋势 我国于 20 世纪 70 年代后期开始开展医院信息系统的开发应用工作。南京军区南京总医院、北京积水潭医院、解放军总医院均系我国最早一批开发应用医

基金项目: 南京军区南京总医院科研基金项目(M2008068)

作者简介: 张 稳(1976-),女,山东菏泽人,硕士,从事军队信息管理工作

作者单位: 210002 江苏南京,南京军区南京总医院信息科