

机构/区域临床试验伦理委员会建设与发展的探讨^Δ

温珠明*,舒芳,金韵[#](四川省医学科学院/四川省人民医院国家药物临床试验机构,成都 610072)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)13-1738-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.13.03

摘要 目的:探索临床试验伦理委员会现阶段的运行模式,讨论其建设和发展方向。方法:通过分析机构伦理委员会与区域伦理委员会在审查效率、审查标准和质量、对项目具体实施情况的了解和利益冲突层面存在的优势与不足,提出两者建设与发展的方向和建议。结果与结论:通常情况下,机构伦理委员会对项目具体实施情况能够及时充分了解,但存在审查效率低、审查标准不一致、审查质量稍差和难以避免利益冲突的问题;区域伦理委员会则具有审查效率高、审查标准一致、审查质量相对较高以及可有效避免利益冲突的优势,但却对项目具体实施情况难以做到及时充分了解。目前两种伦理审查模式尚不可相互取代,应发挥各自的优势相互补充,两者相辅相成,共同发展。建议机构伦理委员会应在现有基础上不断改进和完善,以监督本机构临床试验的正常开展;而区域伦理委员会应对特殊临床试验开展伦理审查,并重在培训和指导本区域内伦理委员会的建设和发展。

关键词 区域伦理委员会;机构伦理委员会;伦理审查;优势与不足;建设与发展

Discussion on the Construction and Development of Institutional/Regional Clinical Trial Ethics Committee

WEN Zhuming, SHU Fang, JIN Yun (National Institute of Drug Clinical Trial, Sichuan Academy of Medical Sciences & Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the current operation model of the ethics committee of clinical trial, and discuss the direction of its construction and development. METHODS: The advantages and disadvantages of the institutional ethics committee and the regional ethics committee were analyzed through reviewing efficiency, reviewing standards and quality, investigating the implementation of projects and conflict of interest. The direction and suggestions were put forward for the construction and development of them. RESULTS & CONCLUSIONS: Usually, the institutional ethics committee could fully understand the specific implementation of the project, but there were some problems such as low efficiency, inconsistent review standard, low review quality and hard to avoid the conflict of interest. In contrast, the regional ethics committee review had high efficiency, consistent review standard, high review quality and can avoid conflicts of interest effectively, but it was hard to fully grasp the project implementation. Actually, the two kinds of ethical review mode still can not replace each other, but should play their respective advantages to complement each other. The institutional ethics committee should be constantly improved and perfected so as to supervise the normal development of clinical trials. However, the regional ethics committee should pay attention to the ethical review of special clinical trials, and focus on the construction and development of ethical committees in the region.

KEYWORDS Regional ethics committee; Institutional ethics committee; Ethical review; Advantages and disadvantages; Construction and development

自2015年国家食品药品监督管理总局颁布《关于开展药物临床试验数据自查检查工作的公告》至今^[1],药物临床试验项目核查工作的开展已经在很大程度上对我国药物临床试验乃至新药研发产生了重大且深远的影响。临床试验作为验证新药安全性和有效性的的重要手段,必须做到科学严谨、真实规范。对临床试验负有重要监管责任的伦理审查委员会应该如何建设与发展才能既更加适应国家对重大新药创制的支持,又能切实保护受试者的安全与权益呢?自2003年国家食品药品监

督管理局颁布了《药物临床试验质量管理规范》^[2],赋予伦理委员会对涉及人的生物医学研究进行伦理评估审查、监督和指导的重要职能至今,临床试验伦理委员会一直以机构伦理审查委员会的模式常态运行^[3-4]。近年来,部分地区借鉴西方国家经验并结合自身情况建立了区域伦理委员会^[4]。此外,国家食品药品监督管理总局于2017年5月11日发布的《关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策》(征求意见稿)^[5]中提到“完善伦理委员会机制,提高伦理审查效率。各地区可根据需要设立区域性伦理委员会。”机构伦理委员会是在机构内部设立的独立的伦理监督和指导的机构,主要对机构内涉及人的生物医学研究和相关新诊疗技术、医疗实践活动进行伦理评估、监督和指导,提供相应的伦

^Δ 基金项目:四川省科技厅重点研发项目(No.2017SZ0134)

* 助理研究员,硕士。研究方向:生药学。电话:028-87393427。
E-mail:349584574@qq.com

[#] 通信作者:助理研究员,博士。研究方向:药剂学。电话:028-87393401。E-mail:jy1356@126.com

理咨询服务,并组织相应的研讨和培训活动来提高医务科研人员的伦理认识水平。区域伦理委员会是建立在一定区域范围内的独立的伦理监督和指导的机构,区域伦理委员会并不是去取代机构伦理委员会,其主要目的是为了协调多中心研究机构的合作,提供和制订统一的伦理评审标准,同时带动地区伦理发展。那么,区域伦理是否将要替代机构伦理成为未来伦理的发展方向?本文将通过分析国家有关机构伦理委员会和区域伦理委员会的相关文件要求,分析总结各自的优势与不足,为我国临床试验伦理委员会未来的建设和发展提供参考。

1 机构伦理委员会与区域伦理委员会的优势与不足

1.1 审查效率

一般情况下,拟在同一区域内多家中心同时开展的临床试验项目往往需要逐一通过该区域内参加临床研究的中心(以下简称参研中心)的各个机构伦理委员会的独立审查。一些参研中心伦理委员会认可试验方案的科学性,着重审查其在本单位实施的可行性及伦理合理性。但组长单位的审查意见并不一定能被所有中心接受,具体审查方式、标准和内容仍然是由各个机构伦理委员会在法规和指导原则的基础上自行决定的。因此,临床试验伦理审评重复现象严重,审查时间较长^[6]。一个临床试验项目通过同一区域内各中心机构伦理委员会的审查往往需要几个月甚至更长时间,导致临床试验项目的启动滞后,浪费人力、物力、财力、资源和时间。

区域伦理委员会能在一定程度上提高审查效率,尤其是对于不设置组长单位的国际多中心试验,由于不需要通过区域内所有参研中心机构伦理委员会的审查,申办方和研究者仅向区域伦理委员会递交申请和报告、沟通审查结果,工作量大幅减少,审查速度加快,能在很大程度上节约人力、物力、财力、资源和时间。

1.2 审查标准和质量

不同区域,甚至同一区域内不同机构伦理委员会的审查水平参差不齐,审查标准各一,部分审查结果质量有待提高^[7]。例如,本机构伦理委员会对临床试验项目的初始审查是针对其方案科学性和伦理合理性分别进行的,设置有方案审查工作表和知情同意书审查工作表。在每个审查工作表中要将审查要素逐一列出,委员在审查时参照要素逐条进行审查,审查全面且严格。然而,并非所有伦理委员会的执行标准都一样,其可能从所属单位的利益角度并制订标准,不一定能作出客观的评审。此外,各机构伦理委员会的委员专业技术水平有差异,参加伦理继续教育培训的情况也不一样,导致各机构对于同一个临床试验项目的审查意见存在差异。同一项目可能在一家中心被批准,而在另一家中心则被要求需要进行修正甚至不同意开展。这点在知情同意书的审查上尤为明显。以我机构为例,为了更好地保护

受试者,我中心对知情同意审查较为严格,对于知情告知内容要求全面且详细。因此,大部分项目的知情告知内容不能达到本中心标准而需要补充和完善。而这些知情同意书往往又通过了其他中心的审查。还例如,在同一地区实施的临床试验项目,受试者的受益(包括交通补助)应是一致的。但实际上,各中心机构伦理委员会为本中心受试者争取的受益存在差异。此外,关于弱势群体方面,目前不同机构伦理委员会对弱势群体的定义、范围和保护方式等审查标准不统一,导致对弱势群体的保护程度不一致,在临床试验中有可能使其承担不必要的风险或失去应有的利益。而部分机构伦理委员会可能为了避免伦理问题和规避高风险而拒绝接纳弱势群体参与临床试验,这样将无法准确获得一些针对特殊人群疾病的临床数据。例如,因缺乏临床有效性和安全性数据,导致儿科大量使用成人药物,经常发生超说明书用药的情况;再如,孕妇通常被排除在药品、疫苗和医疗设备的临床试验之外,而当孕妇不得不使用这些药品、疫苗或设备时,医务人员却对其安全性和有效性知之甚少^[8]。

同一区域内拟开展的临床试验项目若是通过区域伦理委员会审评则具有以下特点。第一,统一标准。一方面,区域伦理委员会按照统一标准对不同临床试验项目进行审查,保证每个临床试验项目的审查标准是一致的。特别对于弱势群体,区域伦理委员会可在确保方案的科学性 & 评估受试者风险受益的基础上,鼓励支持这类临床试验的开展并且执行统一的审查标准;另一方面,一个临床试验项目经区域伦理审查后在该区域内各中心均按照同一方案以及知情同意书执行,保证其在区域内各中心的执行标准一致。第二,提高审查质量。一方面,区域伦理委员会的委员来自各医疗机构的权威专家,专业技术水平过硬,具有丰富的伦理审查经验。委员专业涵盖医学、药学、伦理学、法学、社会学、心理学等学科领域,能够在方案的科学性和伦理合理性上给予更科学的意见。另一方面,由于承担该区域内临床试验项目的审查,所以区域伦理委员会重视对委员和工作人员的继续教育培训。工作人员除了积极参加各种伦理培训和交流之外,还应协助委员参加各类重要的伦理培训班、临床试验质量管理规范培训。同时,还会做好内部培训,培训内容包括伦理相关法规、指导原则以及制度等。委员通过不断地培训与学习可以更好地保证伦理审查的质量,确保受试者的安全和权益得到更好的保障。

1.3 对项目具体实施情况的了解程度

机构伦理委员会委员熟悉本机构临床试验的实施环境和流程,了解负责或参与临床试验研究者的资格、经验与技术水平,以及他们是否有充分的时间和精力负责和开展临床试验,了解科室人员配备及设备条件等是否满足试验要求,并且能较及时充分地掌握试验的进展情况,利于跟踪审查^[9]。

而区域伦理委员会的伦理委员来自不同临床试验机构和单位,无论是初始审查还是跟踪审查,由于委员对临床试验项目实施单位的临床研究流程、研究者医疗技术水平、医疗仪器设备的配置等实际情况不了解,仅凭提交的资料进行审查,并且无法及时查阅相关医疗文件和档案,容易导致伦理委员会在监管临床试验的过程中存在着障碍和隐患。

1.4 利益冲突

机构伦理委员会审查的项目是由本机构医护人员负责或者参与的临床试验项目,难以避免存在利益冲突。若伦理委员会主任委员、委员或机构的领导承担或者参与了某一项临床研究,虽然有回避程序,但也很难保证伦理委员会其他委员不会受到影响^[9]。

区域伦理委员会能较好地避免利益冲突的问题。所有委员来自不同医疗机构,还包括律师、院外代表等。即便是部分委员可能因审查的是其隶属机构的项目而难以保证绝对公正,仍然还有绝大部分委员能够较好避免这一问题。

2 机构伦理委员会与区域伦理委员会的建设与发展

综上所述,机构伦理委员会和区域伦理委员会各有优势与不足,那么两者能相互替代吗?有学者认为^[7],随着我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权益和安全,伦理委员会的审查工作需要与国际规范接轨。所以,建立区域伦理委员会才是未来的发展方向。但笔者认为,目前两种伦理审查模式尚不可相互取代,而应发挥各自的优势相互补充。我国临床试验伦理委员会现阶段建设和发展的模式应该是以机构伦理委员会为主,以区域伦理委员会为辅,两者相辅相成,共同发展。机构伦理委员会应在现有基础上不断改进和完善,以监督本机构临床试验的正常开展。而区域伦理委员会应对特殊临床试验开展伦理审查,并重在培训和指导本区域内伦理委员会的建设和发展。

2.1 机构伦理委员会的建设与发展

2.1.1 制度建设 伦理委员会的日常运行必定依托于制度和标准操作规程(SOP)。而伦理委员会制度和SOP是否科学、完善则直接关系到受试者安全和权益^[10]。机构伦理委员会应在《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《赫尔辛基宣言》的基础上,结合实际运行情况,对制度和SOP进行补充修订。当存在以下情况时,伦理委员会需要对制度和SOP进行完善:①新的法律法规、指导原则、指南等颁布;②现行的SOP已经不适用,不能指导伦理工作的开展;③两条SOP之间存在冲突;④每3年1次或应委员或秘书的要求对SOP进行修订。笔者认为,机构伦理委员会必须在运行过程中不断思考现行制度和SOP是否适应现阶段的工作,是否需要改进完善。只有不断地改进完善制度和SOP才能

有力推进伦理委员会的工作更加科学、规范,最终保护受试者的安全和权益,为研究提供保障。

2.1.2 人员培训 伦理委员会委员的知识储备及审查水平是保证临床研究伦理审查质量的关键。应对委员进行定期、持续、系统化的培训^[11]。将对委员的继续教育培训作为伦理委员会的日常工作开展项目。培训内容应涉及《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《赫尔辛基宣言》等,以及原国家食品药品监督管理总局等部门发布的临床试验相关公告,本伦理委员会的制度和SOP、临床研究方案中伦理审查技术(如风险与受益、受试者招募、知情同意等)等。培训方式应包括院外、院内培训以及对外交流等。委员应至少每3年参加1次院外培训,并将院外培训精神传达至委员会,以共同探讨学习^[12];每年应有多次院内培训。每次制度、SOP更新后应有相应培训,以确保委员及时熟悉、掌握新的内容。

伦理委员会秘书承担着文件的形式审查、会议的组织记录、办公室管理、制度起草修订等大量的管理与文书工作,同时又是研究者、申办者、受试者、伦理委员会委员及机构办等多方的联络枢纽^[13]。秘书工作的重要性决定了其参加相关培训与继续教育的特殊意义,也是发挥伦理委员会主动监管作用的重要途径。秘书的学习培训内容包括临床试验伦理审查的相关法律法规和知识,应关注国内外临床试验最新动态,并向伦理委员会传达最新政策、最新法规,提高自身专业知识水平与综合管理能力,为伦理委员会的重要工作奠定基础。

2.1.3 参加国际伦理认证 近年来,很多机构伦理委员会为了提高伦理管理和审查能力参加了一些国际伦理认证,诸如亚太地区伦理审查委员会论坛(FERCAP)和美国人体研究保护项目认证协会(AHHRPP)。由世界卫生组织热带病研究所发起的、旨在加强全球伦理审查的战略性行动的FERCAP组织实施的伦理委员会审查能力发展行动战略(SIDCER),专门针对发展中国家伦理委员会的国际认证等^[14]。该认证主要从伦理委员会的结构和组成、是否遵守相关政策、审查过程的完备性、审查后程序以及文件和档案的完整性共五大方面对伦理委员会进行细致全面的检查^[15]。截至2017年底,我国已有近百家医院伦理委员会通过SIDCER认证。而要求更严格的AHHRPP是由美国医学院协会、美国大学联合会、国际实验生物学协会、社会科学协会联盟等一系列联盟团体共同创建的,AHHRPP只认可高品质的人类研究保护计划,以促进良好的伦理研究,为临床研究的受试者提供全方位的保护^[16]。截至2017年底,我国只有8家医院伦理委员会通过AHHRPP认证。

参加SIDCER、AHHRPP等国际认证,目的在于“以查促建”,通过全面细致的认证检查以及每3年1次的复核检查,让伦理委员会和国际接轨,在科学、规范的模式

下开展常态化的管理和审查工作,进一步加强对受试者的保护和促进伦理审查能力的提高。

2.2 区域伦理委员会的建设与发展

除了制度建设、人员培训和参加国际认证之外,区域伦理更应着重在以下方面行使职能,发挥作用。

2.2.1 项目审查 区域伦理委员会的成立并非在于取代机构伦理委员会,两者应视为一个有机整体,承担不同的分工,相辅相成。笔者认为区域伦理和机构伦理可以以分工与协作的模式联合开展工作。区域伦理委员会负责审查高风险、疑难、涉及弱势群体、国际多中心、国家重大科研项目等特殊临床试验,而机构伦理委员会负责审查常规项目。区域伦理委员会负责特殊临床试验项目的初始审查和修正案审查,而机构伦理委员会负责后续的跟踪审查(方案违背、研究进展、严重不良事件和结题审查等)。这种工作模式既能发挥区域伦理委员会审查效率高和审查能力强的优势,确保审查质量,掌握区域内特殊临床试验项目的情况以便于监管、指导和研究;同时也能保证机构伦理委员会的常规运行不受影响,让机构伦理发挥其优势,重点监管机构内项目的跟踪审查,及时掌握项目进展,从而确保方案科学可行以及受试者的安全和权益。

2.2.2 带动地区伦理发展 区域伦理委员会除了负责审查特殊临床试验项目外,对于提升本地区各医疗机构的伦理水平具有重要的意义。区域伦理能够整合区域内的优质资源,包括医药学、伦理学、法学、社会学、心理学等学科领域的专家。这些来自于不同单位的委员通过在区域伦理委员会的培训学习和经验累积,既能提高自身伦理素养和审查能力,确保伦理审查质量,又能带动其所属单位的伦理发展。同时,区域伦理委员会应对本地区内机构伦理委员会的工作进行指导,开展交流,帮助机构伦理委员会培养更多优秀的从事伦理委员会工作的专家和工作人员。一来可以带动机构伦理委员会的建设,二来也能为区域伦理委员会贮备候选委员。

3 讨论

在我国“十三五”重大新药创制驱动下,新药研发产业链的建设与发展欣欣向荣。无论是我国新药临床试验还是在我国开展的国际多中心药物临床试验也都越来越多。为保护受试者的安全和权益,伦理委员会的审查工作需要与国际规范接轨。当下,越来越多的国际范围内的伦理教育培训项目已经开展,如美国西部伦理委员会(WIRB),美国匹兹堡大学国际科研伦理教育与课程开发项目等。在区域伦理委员会工作方面,国外已有很多可以借鉴的成功经验。伦理委员会可推荐委员和工作人员去参加培训和交流,在方案审查、受试者保护和管理等方面学习先进经验。从《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》(征求意见稿)可以看出,在现阶段以机构伦理委员会为主的现实下,我国已开始逐渐提倡鼓励区域伦理委员会的建设。国外

成功的经验可以借鉴但是不能全盘照搬,我国区域伦理委员会的建设与发展,需要结合自身情况循序渐进,积极探索适合我国国情的区域伦理委员会运行机制和管理方法是今后伦理审查的一个重要任务。近年来,尽管已有少数区域伦理委员会成立,如上海临床研究中心区域中心伦理、江苏省区域中心伦理、四川中医药区域伦理审查委员会,但实际上区域伦理的工作难以推进,其职能也未充分发挥。造成这种情况的主要原因在于区域伦理委员会多依托医院成立,由于没有得到政府相关政策的支持,很难开展区域伦理审查工作。而区域伦理委员会更多执行机构伦理审查,伦理审查结果不被认可,没有强制力。可见,区域伦理要充分发挥其职能,很大程度上需要依托政府主管部门的支持,而建立完善相应的法规,承认并推行区域伦理,各家中心伦理互认,还应予以相应的经费、场地和人员支持。应鼓励各临床研究机构将高风险、疑难、涉及弱势群体、国际多中心、国家重大科研项目等特殊临床试验递交区域伦理委员会审查,这样可以有效地避免各机构伦理审查能力差异、执行标准差异和压力。同时,区域伦理委员会应建立自我职能和审查范围,完善管理机制,建立完整清晰的规章制度和标准操作规程,并接受区域内主管部门的监督管理,保证伦理委员会审查工作符合要求。只有做到这些,区域伦理审查模式才能最大程度地发挥保护受试者安全与权益的优势^[17]。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局.关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告[EB/OL].[2015-07-22].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0087/124800.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范[S]. 2003-08-06.
- [3] 李红英,陈旻,李振良.机构伦理委员会能力建设与监管问题[J].医学与哲学,2016,37(11A):22-25.
- [4] 胡庆澧,沈铭贤.努力提高多中心临床研究的伦理审查质量[J].医学与哲学,2011,32(5):2-5.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》(征求意见稿)意见的公告[S]. 2017-05-11.
- [6] 王艳桥,何燕,罗晓琼,等.临床研究伦理审查体系中伦理委员会设置的探讨[J].中国医学伦理学,2015,28(6):916-918.
- [7] 梁伟雄.药物临床试验中不同伦理审查模式的比较[J].中国医学伦理学,2014,27(3):330-332.
- [8] 江一峰,耿文倩,祝延红,等.临床试验中的弱势群体及其伦理保护[J].医学与哲学,2017,38(6A):25-27.
- [9] 闫永波,李野.我国药物临床试验法规与相关国际法规的对比研究[J].中国新药杂志,2011,20(17):1612-1614.
- [10] 周吉银,邓璠,刘丹,等.我国医学伦理委员会存在的问题及建议[J].中国临床药理学杂志,2017,33(4):365-368.
- [11] 关键,罗林枝,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.

基于德尔菲法的医院药品不良反应快速上报信息化系统评价指标体系的构建^Δ

温润龙^{1*}, 李亮华^{1#}, 罗万婷¹, 陈伟胜¹, 张业象²(1. 中山市药品不良反应监测中心, 广东 中山 528437; 2. 广东省药品不良反应监测中心, 广州 510080)

中图分类号 R969.3;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)13-1742-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.13.04

摘要 目的:构建医院药品不良反应快速上报信息化系统综合评价指标体系。方法:应用德尔菲法,向29名相关专家发放两轮评价表,确立评价指标体系。结果:两轮评价表回收率均为100%,总体专家权威程度0.86,所有指标重要程度评分均数>3.5,大部分指标的变异系数<0.2,协调系数经 χ^2 检验有显著性。最终建立的评价指标体系包括一级指标3个[结构指标(权重0.336 8)、系统指标(权重0.341 9)、效果指标(权重0.321 3)],二级指标11个(如报表数量和质量等)、三级指标43个(如上报一份报表的时间变化情况等)。结论:建立的医院药品不良反应快速上报信息化系统实用可靠,专家积极性高、协调性好、可信度高;本研究初步构建了不良反应快速上报信息化系统综合评价指标体系。

关键词 广东省;快速上报信息化系统;药品不良反应;德尔菲法;评价指标

Construction on Evaluation Index System of ADR Rapid Reporting Information System in Hospital Based on Delphi Method

WEN Runlong¹, LI Lianghua¹, LUO Wanting¹, CHEN Weisheng¹, ZHANG Yexiang²(1. Zhongshan Center for ADR Monitoring, Guangdong Zhongshan 528437, China; 2. Guangdong Provincial Center for ADR Monitoring, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To construct the comprehensive evaluation index system of ADR rapid reporting information system in hospital. METHODS: The index system was determined by Delphi method for sending two rounds evaluation tables to 29 related experts. RESULTS: The recoveries of two rounds of evaluation tables were 100%. Total degree of expert authorities was 0.86, and mean value of important degree of all indexes was more than 3.5. The variation coefficient of most indexes was less than 0.2. The coordination coefficient was significant by χ^2 test. The final evaluation index system included 3 first-order indexes [structural index (weight 0.336 8), system index (weight 0.341 9) and effect index (weight 0.321 3)], 11 second-order indexes (numbers and quality of reports, etc) and 43 third-order indexes (time change of updating one report). CONCLUSIONS: Establish hospital ADR rapid reporting information system is feasible and reliable. Enthusiasm, coordination and reliability of the experts are good. Comprehensive evaluation system of ADR rapid reporting information system in hospital has been set up primarily.

KEYWORDS Guangdong province; Rapid reporting information system; ADR; Delphi method; Evaluation index

我国现行药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)监测模式为被动监测模式,即医护人员在临床工

作中,把某药品引起的ADR自发呈报给药监部门或通过医药学杂志进行报道^[1]。该模式监测范围广,但存在

[12] 陈少莹,楼忠泽,尹凤英,等.药物临床试验伦理委员会监管及改进对策[J].医院管理论坛,2017,34(8):56-58.

[13] 张玮静,陆琴,吴昊.论伦理委员会秘书在临床研究跟踪审查中的作用[J].中国医学伦理学,2014,27(3):327-329.

[14] 王冬,江学维,王瑾.我国伦理委员会现状分析[J].中国临

^Δ 基金项目:广东省省级科技计划项目(No.2015A030401061、2016A040403078);中山市科技计划项目(No.2015B2362)

* 主管药师,硕士。研究方向:药品不良反应监测。电话:0760-89923007。E-mail:wunrunlongmy@163.com

通信作者:主治医师。研究方向:药品不良反应监测。电话:0760-89923007。E-mail:403672541@qq.com

床药理学杂志,2014,30(4):381-382.

[15] FERCAP. SIDCER recognition programme[EB/OL]. (2014-01-05)[2017-08-18].<http://www.fercap-sidcer.org/recog.php>.

[16] AHRPP. Founding members[EB/OL]. (2015-12-31)[2017-08-18].<http://www.aahrpp.org/learn/about-aahrpp/founding-members>.

[17] 沈玉红,张正付,李正奇.我国药物临床试验机构伦理委员会的现状与监管对策[J].中国临床药理学杂志,2011,27(8):654-656.

(收稿日期:2017-11-31 修回日期:2018-04-18)

(编辑:刘明伟)