

doi:10.12026/j.issn.1001-8565.2016.04.54

涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求

世界中医药学会联合会伦理审查委员会

[中图分类号]R-052

[文献标识码]A

[文章编号]1001-8565(2016)04-0723-06

Requirements of the Ethical Review System of Biomedical Research Involving Human Institutional Review Board, World Federation of Chinese Medicine Societies

2014年12月29日,国家认证认可监督管理委员会批准“中医药研究伦理审查体系”成为我国第一个医学伦理认证项目,也是中医药领域的首个认证项目。《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》(CNCA/CTS 0008-2014认证技术规范备案)作为认证依据。

1 范围

本标准规定了伦理审查体系认证的基本要求和衡量要素,特别是明确了对中医药研究的伦理审查的特点和要求。

本标准适用于涉及人的生物医学研究(特别是中医药研究,下同)伦理审查体系的认证。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

伦理审查体系

开展涉及人的生物医学研究的组织机构(如临床医疗卫生机构、科研院所、高等院校等)依据伦理相关的法律、法规和指南建立的,由组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员等四个方面组成。在这个体系框架中,各相关部门和人员遵循相关规范和要求,相互协作,以达到高质量的伦理审查和受试者保护的目标。

3 伦理审查体系基本要求

3.1 组织机构基本要求

3.1.1 伦理审查体系的组织管理。

组织机构应根据相关法律、法规和指南,负责建立伦理审查体系,明确相关部门与人员职责,保证本机构承担的以及在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查,保护受试者,并对伦理审查体系的运行和审查质量提供支持和相应的管理。

3.1.2 伦理委员会的管理。

组织机构应根据相关法律、法规和指南,批准伦理委员会章程,并按章程规定,负责伦理委员会的组建与换届,为伦理委员会提供所需的资源,有机得保证伦理委员会工作的独立性和透明性。

3.2 伦理委员会基本要求

3.2.1 审查。

伦理委员会应依据相关法律、法规和指南的伦理准则进行审查。

3.2.2 决定程序。

伦理委员会应按照会议审查的流程,对研究项目所涉及的伦理问题经过充分讨论后,以投票的方式作出决定。

3.3 伦理委员会办公室基本要求

3.3.1 管理制度、指南与标准操作规程。

伦理委员会办公室应根据组织机构批准的伦理委员会章程,按规定的程序,组织制定、颁布并执行伦理委员会的管理制度、指南与标准操作规程;对伦理委员会工作情况的检查评估,定期审核相关制度、指南与标准操作规程,必要时加以修改完善。

3.3.2 文件档案与信息管理的。

文件档案应管理有序,采取良好的安全措施以满足保密的要求;伦理委员会的文件档案可以是纸质文件或电子文件,或两者兼有。

3.4 研究人员基本要求

3.4.1 受试者保护。

研究者应将受试者的权益、健康和安全作为研究的首要关注问题。

3.4.2 研究实施。

研究者应遵循法规,遵循方案开展研究。

4 伦理审查体系要求

4.1 组织机构

4.1.1 伦理审查体系组织管理

①组织领导

a. 组织机构应指定1名机构高层领导分管伦理审查体系建设与管理工作。

b. 分管领导在机构高层领导的集体支持下,协调相关管理部门、研究部门和伦理委员会的管理制度与操作程序的合规性,以及各部门执行的一致性。

c. 组织机构应为伦理审查体系高质量的运行和管

理提供必要的资源和条件。

②研究项目管理

a. 应明确研究管理部门(如科研管理部门、药物临床试验机构办公室等)在受试者保护和研究监管中的职责。

b. 制度规定本机构承担的以及在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目(包括利用人的信息和生物标本的研究)都应向伦理委员会提交初始审查、跟踪审查和复审。

c. 制度规定应获取受试者或其法定代理人的知情同意;免除知情同意应获得伦理委员会的批准。

d. 制度规定研究人员应具备相应的执业资格,并经过临床研究管理规范(以下简称GCP)和受试者保护的培训,研究利益冲突的培训。

e. 制度规定以人为对象的前瞻性、干预性临床研究,在招募首例受试者之前应完成临床研究注册。

f. 制度规定研究人员应遵循伦理委员会批准的方案开展研究。

g. 应制定相应的操作程序以保证有关受试者保护的管理规定的有效执行。

h. 对违反伦理原则与诚信原则的研究行为应有相应的管理与处理规定。

③研究利益冲突管理

a. 应明确研究利益冲突管理的部门及其职责。

b. 应制定颁布研究利益冲突管理制度,明确界定和管理与研究相关的组织机构、伦理委员会委员和研究人员的利益冲突。

c. 应制定相应的操作程序以有效执行研究利益冲突的管理规定,组织机构管理者、伦理委员会委员、研究人员的研究利益冲突能够在适当的环节声明,并得到相应的审查和处理。

d. 对违反研究利益冲突政策者应有相应的调查与处理规定。

④研究合同管理

a. 制定颁布研究合同管理制度,应明确规定研究合同的起草、审核和签署的责任部门/责任者。

b. 应明确规定研究合同应列明受试者保护的相关条款,如严重不良事件的报告与医疗处理的责任者,出现研究相关损害时受试者的治疗费用与经济赔偿的责任者;研究过程中,发现任何直接影响受试者健康或安全的信息,应向研究者、研究机构、伦理委员会和受试者通报。

c. 应制定相应的操作程序以保证研究合同管理规定的有效执行,如制定研究合同模板,制定研究合同审核要素和要点的清单。

⑤经费管理

a. 应由计财部门负责研究经费和伦理审查经费的管理,研究项目的申办者/组织者不能直接向研究人员和伦理委员会支付研究经费与伦理审查费。

b. 应依法制定颁布相关财务管理规定,明确规定并公开伦理审查的项目收费标准,审查劳务费的支出标准。

c. 研究经费预算应包括伦理审查费,免费提供给受试者的医疗和理化检查项目的费用等。

⑥培训管理

a. 应明确培训的管理部门和职责,制定颁布培训管理制度。

b. 管理人员、伦理委员会委员和研究人员都应接受基础培训。基础培训内容包括GCP,受试者保护和研究利益冲突管理。

c. 管理人员、伦理委员会委员和研究人员还应接受针对性的培训,如相关的法律法规政策和指南,机构的管理制度与操作规程,基本的研究设计与方法,伦理审查程序,研究主要伦理问题审查要素,不同研究设计类型(实验性研究、观察性研究等)和伦理审查类别(初始审查、跟踪审查、复审)的主要伦理问题考量等。

d. 伦理委员会委员都必须经过基础培训和伦理审查的培训,每年都应参加相关的培训项目。

e. 培训的责任管理部门应制定年度培训计划和经费预算,并做好培训记录。

⑦与受试者的沟通交流

a. 应明确与受试者沟通交流的相关责任部门。

b. 应制定对受试者抱怨或诉求的受理和处理操作程序。

c. 应明确对受试者的诉求进行评估的机制,以改进研究和伦理审查体系运行的质量。

⑧质量管理

a. 应设立独立的质量管理部门。

b. 应采用事先制定的检查清单,定期(每年至少1次)评估本机构研究伦理审查体系相关的管理部门、研究部门和伦理委员会对法律、法规和指南的依从性,对组织机构政策/规章制度、程序的依从性。质量管理部门应及时向伦理审查体系相关部门反馈检查评估结果,并对其改进报告进行跟踪评估;必要时建议修订相关制度与操作程序,以改进伦理审查体系运行的质量。

c. 应制定各相关部门对所发现问题的沟通、协调与处理的机制。

d. 伦理委员会应接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理,有条件的可接受独立的第三方质量认证。

4.1.2 伦理委员会管理

①伦理委员会的组建与换届

a. 应依法制定颁布伦理委员会章程,章程应包括以下内容:伦理委员会的隶属机构,组织架构与组织管理;委员与主席的产生与任命程序,委员任期、换届、免职、辞职与替换的程序以及任命条件;伦理委员会的审查运行,如审查方式、法定人数、决定的票数、利益冲突管理。

b. 可根据本机构伦理审查的范围和审查项目的数量,确定伦理委员会的组织架构与职责。机构内可设立多个伦理委员会或分会,一个总体负责的办公室。

c. 可设置伦理委员会(行政)主任,负责伦理委员会和办公室的行政管理工作,明确伦理委员会主任的行政隶属关系,规定伦理委员会主任、秘书的产生与任命程序。

d. 应按照章程规定组建伦理委员会。按照伦理委员会的任期,并考虑伦理委员会工作的连续性、审查能力的发展以及委员的专业类别进行换届;每次换届应有一定比例的委员轮换。任命文件应递交政府相关管理部门备案。

e. 伦理委员会组成的人员类别应符合相关法规。科学背景委员的专业应与其所审查项目的性质相适应。审查中医药临床研究项目的伦理委员会,应有中医药专业的委员。外单位委员应来自研究项目的资助、申办、组织与实施单位之外的机构。

②伦理委员会的资源

a. 组织机构应任命与高质量工作需求相适应的、足够数量的伦理委员会秘书与工作人员,有明确的职责分工,并经过充分的培训,能够胜任其工作。

b. 组织机构应为伦理委员会提供能满足其有效履行职责的办公经费,审查劳务经费的补偿机制,并列入预算管理。

c. 伦理委员会办公室的面积与设备(计算机、网络、电话、传真、扫描仪、碎纸机等)应能满足其工作的需求。

d. 档案室应能够满足伦理委员会档案文件保管的需要,并保证档案文件的安全和机密。

e. 会议室面积与设备(投影、扩音)应能够满足审查会议的需要。

f. 可采用符合法规与伦理指南要求的计算机应用软件,对研究项目的送审、审查、传达决定以及跟踪审查的信息进行管理。

③伦理委员会工作的独立性

a. 组织的独立性:伦理委员会章程应规定,伦理委员会至少有1名委员与审查项目的组织者和实施机构不存在隶属关系;组织机构的法定代表人/研究机构主任,以及组织机构的上级行政主管部门成员不宜兼任伦理委员会主任和委员。

b. 运行的独立性:会议程序应规定,研究项目的申请人(研究者、申办者和资助者)可以参加会议回答委员提问,但应退出审查的讨论和决定环节。与研究项目有利益冲突的委员应在审查开始前主动声明,并退出审查的讨论、决定程序。

④伦理委员会工作的透明性

a. 研究者应有渠道与伦理委员会委员讨论审查决定或其他问题。

b. 通过临床研究注册,以及网站、公告栏、新闻报道等方式,公众应能够获知伦理审查的程序,批准研究的标准,以及本机构伦理委员会审查研究项目的决定(保密信息除外),包括批准、提前中止、不批准的研究项目,获得的研究成果。

4.2 伦理委员会

4.2.1 审查

①一般规则

a. 应列明审查所依据的法律、法规和指南。

b. 研究者和公众应能够容易地获取这些法律、法规和指南。

c. 伦理审查工作表应体现相关的伦理审查要素和审查要点。

d. 对各种资助来源、研究设计类型的项目,应采用同一标准进行审查。

e. 对中医药项目的审查,应对其传统经验和实践作为重要依据进行考量。

②审查要素

a. 初始审查

研究的设计与实施:符合公认的科学原理,有相关的科学文献、实验室研究、中医药传统经验作为依据,中医药研究还需注意中药材的产地和质量、制备工艺的改变可能影响中医传统临床经验的可重复性;研究方法合乎研究目的并适用于研究领域;研究机构的设施设备和条件,研究者的专业特长、资格、能力、参加研究的时间,以及人员配备等能满足安全有效地进行研究的项目要求。

风险与受益:评估研究风险的种类(身体、心理、社会、经济)、程度、概率及其影响因素,研究风险对受试者及其家庭以及其所代表人群的影响;风险最小化设计(潜在风险的预防,潜在风险不良影响的最小化);风险相对于受益是合理的。

受试者的选择和招募:受试人群的选择是公正的,研究的负担与受益公平分配;避免夸大或承诺受益,低估研究风险;避免招募者的身份对受试者产生不正当的影响;合理的激励与补偿,避免过度劝诱。

知情同意书告知的信息:文字和语言能被受试者所理解;告知的信息应符合相关法律、法规及指南的要

求,并与研究设计类型相符。

知情同意的过程:信息告知的方式,受试者有机会提问并有足够的时间考虑,在充分理解的情况下自主决定;对无能力表达同意的受试者,应获得其法定代理人的许可。免除知情同意或免除知情同意签字,应符合相关指南的伦理原则。

受试者的医疗和保护:研究者负责作出与研究相关的医疗决定;受试者不能因参加研究而被剥夺合理治疗的权利。

隐私和保密:采取的措施足以保护受试者的隐私与数据的机密性。

涉及弱势群体的研究:选择弱势人群作为受试者的理由是正当与合理的;采取特殊的措施,保护该人群的权益和健康。

b. 跟踪审查

伦理委员会应对已批准的项目进行跟踪审查,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,暂停/终止研究审查,研究完成审查。

评估研究的风险与受益。

评估受试者的安全和权益保护。

c. 复审

伦理委员会提出“修改”的审查意见,申请人修改后或对伦理审查意见有不同的看法,应提交复审申请。

评估申请人所做的修改或说明是否符合伦理委员会的要求。

是否认可申请人对伦理审查意见的不同看法。

4.2.2 决定程序

①会议审查的决定程序

a. 预审和主审:审查会议前,委员应预审送审材料;主审委员应填写审查工作表。

b. 法定人数:每次审查会议应符合法定人数,到会委员应超过半数,并不少于5人;应包括医药专业、非医药专业,独立于组织机构之外的委员,以及不同性别的委员。

c. 会议主持:主席按程序主持会议,尊重并鼓励发表不同意见,经过充分讨论后,尽可能达成委员都可以接受的审查意见。

d. 投票决定:送审文件齐全,符合法定人数,申请人以及与审查项目存在利益冲突的委员离场,委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点经过充分讨论后,以投票方式作出决定;以超过半数票的意见作为会议决定;只有参加会议讨论的委员才能投票。

e. 审查意见:①是否批准送审的研究项目:同意,

做必要的修正后同意,做必要的修正后重审,不同意,终止或暂停已经批准的研究;②跟踪审查的频率:根据研究的风险程度确定跟踪审查的频率,至少每年1次。

②快速审查的决定程序

a. 适用范围:不大于最小风险的研究项目;研究方案的较小修正,不影响研究的风险受益比;尚未纳入受试者,或已完成研究干预措施的研究项目;预期严重不良事件的审查。

b. 快速审查可由1位或多位委员负责审查。

c. 如果审查为否定性意见,或修正后重审,或委员的意见不一致,或委员提出需要会议审查,快速审查项目应转入会议审查。

d. 快速审查“同意”的研究项目,应在下一次伦理委员会会议上报告;如果到会委员提出异议,快速审查项目应转入会议审查。

4.3 伦理委员会办公室

4.3.1 管理制度、指南与标准操作规程

①主要管理制度

a. 审查会议规则:审查会议的主持、议事与决定的规则和程序。

b. 伦理委员会主任的职责:负责伦理委员会和办公室的行政管理工作;组织制定并批准伦理委员会的管理制度、指南与标准操作规程(以下简称SOP);决定送审项目的审查方式、主审委员;评估委员的审查能力;制定年度工作计划,撰写年度工作总结。

c. 委员的职责:主审研究项目;参加会议审查,会议出席率每年不低于四分之三。

d. 主席的职责:承担委员的审查职责;主持审查会议,审签会议记录,审签决定文件。主席与其他委员之间不是管理与被管理的关系。

e. 独立顾问的职责:应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。

f. 办公室秘书的职责:受理伦理审查申请/报告,指导送审材料的完整性和规范性;准备审查会议,包括会议日程,给委员分发审查材料,确保到会委员符合法定人数;准备快速审查的材料;文件档案与信息管理,并执行安全管理规定;帮助委员获取法规、指南和操作规程等文件,以及培训信息;更新委员文档;协助准备年度工作报告(其中包括经费来源与支出);通过网站或其他方式向公众公开伦理审查的程序,批准研究的标准,伦理委员会审查研究项目的决定;建立与其他伦理委员会之间的信息交流与工作合作机制。

②指南

a. 申请指南

伦理审查申请/报告指南;需要提交伦理审查的研

究项目范围;各伦理审查申请/报告类别(初始审查申请,修正案审查申请,研究进展报告,严重不良事件报告,违背方案报告,暂停/终止研究报告,研究完成报告,复审申请)的定义与送审文件要求(送审文件清单、份数),以及安全信息报告;为申请人提供的伦理审查申请/报告模板;与审查日期相关的受理截止日期;受理通知,或补充修改通知以及补充修改的时限要求;伦理审查与传达决定的时限;伦理审查的费用;招募材料和知情同意书的模板;送审材料受理的办公室,受理人和联系方式。

初始审查的送审文件包括(但不限于):临床研究方案(注明版本号和日期)及其附属文件,包括方案摘要,相关研究伦理问题的考虑,与研究内容相关的临床前和临床研究的背景信息等;研究者手册;数据采集报告文件,如病例报告表、日记卡、问卷、访视计划等;招募材料(注明版本号和日期);知情同意书(注明版本号和日期);最新的主要研究者简历,研究人员名单、执业资格及其研究职责分工,GCP培训的证明文件;其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明,包括否定结论的理由;伦理审查申请表(签名并注明日期),包括招募程序和计划的说明,获取和签署知情同意过程的说明,受试者隐私和数据机密保护措施的说明,给予受试者报酬、补偿、免费医疗安排的说明(如有),受试者参加研究保险的说明(如有),申请人遵循相关伦理准则开展研究的声明等。

b. 审查指南

研究主要伦理问题审查指南:研究的科学设计与实施、风险与受益、受试者招募、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等临床主要伦理问题的审查要素与审查要点,并符合相关法律、法规和指南的伦理准则。

③标准操作规程

a. SOP的制定类

标准操作规程和指南的制定:SOP制定的流程;版本信息;内容大纲(目的,范围,职责,流程图,流程的操作细则,相关文件,附件表格,术语表,参考文献);SOP的管理。有制度、指南和标准操作规程列表,相应的工作表格列表,涵盖伦理委员会和办公室工作的各个环节。

b. 组织管理类

委员的培训:基础培训与持续培训的内容,培训计划,经费预算,培训记录。

独立顾问的选聘:当委员专业知识不能胜任研究项目的审查时,或受试者与委员的社会文化背景明显不同时,需聘请独立顾问。独立顾问提供咨询意见,但

没有决定的投票权。独立顾问的授权与咨询程序,包括利益冲突声明,签署保密协议。

c. 审查方式类

会议审查:会议流程;审查会议报告项目(上次会议记录,快审“同意”的项目),审查会议审查项目;会议决定程序,批准研究项目的标准。

快速审查:快审的适用范围,选择快审方式和审查委员的责任者,快审的流程。

d. 送审项目管理类

受理:送审文件的完整性和文件要素的形式审查;送审项目的管理;受理至审查的时限规定。

处理:选择审查方式;会议审查、紧急会议审查、快速审查的标准。

e. 研究项目审查类

各伦理审查类别(初始审查;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,暂停/终止研究审查,研究完成审查;复审)的审查流程。

f. 传达决定类

传达决定:决定文件类型(伦理审查批件,伦理审查意见)的适用规则。决定文件的基本信息包括:批件号/意见号;研究项目信息;临床研究机构,主要研究者;审查类别,审查方式;审查委员;审查日期;审查批准文件/审查文件;审查意见为肯定性决定,应说明批准事项,以及对申请人提交跟踪审查的要求;条件性决定应具体说明伦理审查的修正意见,以及提交复审的程序;否定性决定应清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑;批件应注明定期跟踪审查频率,批件有效期;伦理委员会名称、联系人和联系方式;主席审签决定文件并注明签发日期。伦理委员会提出的不具约束力、仅供参考的建议可作为决定文件的附件。审查决定至传达决定的最长时间规定。

若申请人对伦理委员会的决定有不同意见,可以向伦理委员会提交复审。

g. 监督检查类

实地访查:需要实地访查的情况;实地访查的程序;处理意见提交会议报告或会议审查的规定。

受试者抱怨:受理与处理的程序、责任部门和责任人;处理意见提交会议报告或会议审查的规定。

h. 办公室管理类

审查会议的管理:定期召开审查会议的时间(根据审查项目的数量,避免拖延)。办公室的会前准备(包括会前递送材料给委员预审的时间规定)、会议工作、会后工作的管理程序;会议记录的形成与批准程序。

文件档案的管理:文件分类定义;建档、存档、归档的程序;借阅程序与管理规定。

文件档案的保密:文件类别的保密等级与访问权限;档案室与文件柜的安全管理要求。

沟通交流记录:与申请人、其他机构伦理委员会沟通交流记录的程序;需要向伦理委员会报告的事项。

接受检查记录:接受内部与外部质量检查的准备、接受检查与质量改进的程序。

4.3.2 文件档案与信息的管理

①文件分类

a. 管理类文档:法律、法规与指南;管理制度,指南与SOP;委员文档(任命文件,委员专业履历,培训文件,委员声明,保密协议);委员通讯录;独立顾问文档(简历,保密协议,利益冲突声明);主要研究者文档(专业履历,GCP培训证书);会议记录文件夹(会议日程,会议签到表,会议记录);工作日志文件夹(实地访查记录,受试者抱怨记录,接受检查的相关文件和记录);培训记录;经费收支管理记录;年度工作计划与工作总结。

b. 项目审查文档:按项目建档;各审查类别的送审文件,审查工作表,投票单,(项目)会议记录,伦理审查批件/伦理审查意见;与申请人沟通交流文件。

②文件管理

a. 档案室:分别设置档案室库房、工作人员办公室与阅档室;配备防盗、防光、防高温、防火、防潮、防尘、防鼠、防虫等防护措施;安装监控探头。

b. 文档编号并有序保存。

c. 在研项目与研究完成项目的文档分开保管。

e. 保存时限符合相关法规、组织机构政策和申办者要求。

f. 委员与办公室工作人员经过培训并执行文件保管、查阅权限、保密等安全管理规定。

g. 伦理委员会的管理制度、指南和操作程序应方便委员、申请人查阅。

③计算机应用软件管理系统

a. 研究项目的受理、处理、审查、传达决定的信息管理。

b. 跟踪审查的信息管理。

c. 批件有效期的信息管理。

d. 系统权限管理,数据容灾备份与恢复。

4.4 研究人员

4.4.1 受试者保护

①主要研究者负责向伦理委员会提交伦理审查申请/报告(初始审查申请,修正案审查申请,研究进展报告,严重不良事件报告,违背方案报告,暂停/终止研究报告,研究完成报告,复审申请)。

②应遵循组织机构利益冲突政策,公开与研究项目相关的经济利益。

③应以公平公正的方式招募受试者,避免强迫或不正当的影响。

④应采用与研究设计类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件,获取受试者参加研究的知情同意。知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。

⑤应及时回应受试者的疑问、抱怨和要求。

⑥研究过程中发生影响研究风险/受益的事件、研究流程的修正或提前中止研究时,应及时告知受试者。

⑦研究者负责作出与研究相关的医疗决定,采取必要的措施以保障受试者的安全。

4.4.2 研究实施

①主要研究者应根据专业科学标准,以及受试者风险最小化的原则设计研究方案。中医药研究应考虑其特点与规律。

②主要研究者应评估并保证研究条件能满足研究方案的实施和受试者保护的需求,获得所在机构的批准,保证有充分的时间开展研究。

③主要研究者应负责组织研究团队、恰当委派研究职责,保证研究人员的资质、经验和培训胜任岗位要求,并有充分的时间参加研究。主要研究者应对研究项目的实施保持适当的监督、指导和管理。

④研究人员应遵循伦理委员会批准的方案开展研究工作。为避免研究对受试者的即刻危险而偏离或修改研究方案,事后应及时报告伦理委员会,并说明理由。当研究中心条件发生变化,对研究实施产生重大影响,减少受试者的保护措施或受益,或增加受试者风险的情况时,应及时向伦理委员会报告。

⑤研究者负责观察记录受试者的医疗信息和研究数据。

⑥应接受研究项目的监查/稽查/视察。

⑦应有专人负责研究项目文件档案的管理。