

种类：公司运作程序

主题：研究管治

姓名	制作	复审者	审批者	审批者
	何健基医生	何健基医生	陈力元教授	李继尧医生
职级	服务质素管理 及 训练部主管	服务质素管理 及 训练部主管	副院长	院长及医务总监
签署				
修改记录	版本记录		版本记录日期	
版本记录	/		/	
重检年期	36 月			
正本存取	服务质素管理及训练部			

修改总览：

- 内容 : /
- 新增表格 : /
- 取消表格 : /
- 更改表格 : /

1.0 范围

- 1.1. 订立一套框架，确保仁安医院有限公司（包括仁安医院）内进行之所有研究，均具有科学根据，符合伦理要求，并遵从相关法例及机构政策，保障参与者的权益及福祉。
- 1.2. 旨在管辖机构内进行之所有研究活动，并设立伦理委员会，负责审阅研究建议书。
- 1.3. 本程序适用于在仁安医院有限公司设施内进行的所有临床及非临床研究活动，包括涉及人体受试者、数据、组织样本，以及任何形式的合作研究。

备注：只限获得足够保额及完成全面风险评估的临床试验方案方可获考虑。

2.0 质量目标

确保所有于仁安医院有限公司进行的研究项目均以诚信为本、合乎伦理规范及依循法规要求，以保障参与者的安全，并持续改善研究管治水平。

3.0 参考文件

- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
- Wendler, David, "The Ethics of Clinical Research", The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Summer 2022 Edition), Edward N. Zalta (ed.)
- Hospital Authority (HA) Guide on Research Ethics (for Study Site and Research Ethics Committee), Operating Guidelines and Guiding Handbook, Revision number 3, Effective 1 October 2018
- Standard Operating Procedure of the Joint CUHK-NTEC CREC, Version No.7, Effective date 03 March 2020
- Code of Practice for Private Hospitals (2024 Edition). Department of Health, HKSAR, China.
- The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) International, The ACHS EQuIP 7 Guide for Hospitals, 2021, Sydney, Australia.
- The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) International, The ACHS EQuIP 7 Advanced Person Centred Systems Module, 2021, Sydney, Australia.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- Guide for Research Ethics Committee Members. Steering Committee on Bioethics (CDBI) of the Council of Europe; 3 December 2010.
- Code of Professional Conduct for the Guidance of Registered Medical Practitioners. Medical Council of Hong Kong; Oct 2022.

4.0 术语及定义

CHM&MD	: 院长及医务总监
DCHM	: 副院长
UMCL	: 仁安医院有限公司

5.0 责任

根据此程序，以下人员须负责特定职务：

院长及医务总监：核准整体管治框架，并支持伦理委员会的运作，包括为各项审批作签注，即为最终决定。

伦理委员会主席：领导委员会审阅研究建议书。

伦理委员会：按伦理考量及适用标准，审阅、批核、拒绝或要求申请人修改研究建议书。

研究人员／申请人：确保提交的建议书资料准确，依循诚信原则进行研究工作，并严格遵守已获批的研究方案的批核条款。

伦理委员会秘书：保存纪录、提供行政支援及监察所有程序之合规事宜。

参与者：经知情同意后，遵守研究的规定，并报告任何问题或不良反应，尊重研究的保密性，以及遵守研究规范，以维护研究过程的完整性。

医院管理层：确保研究符合法规和监管要求，分配资源并监察研究管治。

6.0 程序

6.1 临床审核管治

6.1.1 临床审核一般由仁安医院有限公司员工执行，旨在检讨服务质素及安全，或用作衡量绩效的指标，以识别可改进范围。

6.1.2 临床审核建议书须于执行前，由院长及医务总监或其授权代表审阅批示。所有审核应记录于医院审核登记册。临床审核的审批流程可参阅工作指引 SWG 0.2(3) 提交自发性审核至审核登记册。

6.1.3 审核活动一般毋须伦理审批，惟若审核结果拟作对外发表，则相关建议书须于审核活动展开前送交伦理委员会审批。

6.2 临床研究的管治

6.2.1 提交研究建议书：所有研究建议书须送交伦理委员会秘书，并接受伦理委员会审查。

6.2.2 伦理审查：伦理委员会会就参与者的安全、知情同意、资料保密及合规性等方面作全面审查。

6.2.3 审批与监察：任何研究如未获伦理委员会审批，则不得展开。研究进行期间，项目须接受持续监察及申请人须向委员会作出年度汇报。

6.2.4 遵从法规：研究人员须遵守本程序、有关法律及国际人类研究规定。

6.2.5 数据及纪录管理：必须以安全及保密的方式处理研究数据及文件。

6.2.6 研究人员的责任

- i) 研究人员须确保于任何数据收集或分析前，研究项目已通过伦理审查。
- ii) 研究人员须向仁安医院有限公司负责，并具备相应学术资历及该研究和临床服务之专业知识，并须充分理解及愿意遵守所有适用的规管、专业及机构要求，以规范研究活动。
- iii) 研究人员具体职责包括：
 - 拟定与执行研究计划，以尽量降低受试者风险。
 - 适切考虑少数族群或弱势群体的需要。
 - 向伦理委员会申请审批，研究必须在建议获得批准后方可展开。
 - 遵守伦理委员会所做出的决定，包括批核条款及研究监督要求。
 - 向拟参与研究的对象提供公正及准确的资料（例如费用、所需时间、副作用及撤回同意的程序），以清楚解释研究的性质（包括其权利及责任），并向他们或其法定授权代表取得书面知情同意。参与者应于同意书所述的指定时间内，获悉任何可能影响其继续参与研究意愿的新资讯。
 - 申报潜在利益冲突，尤其如研究结果可为研究人员带来经济利益，应在获取知情同意过程中披露。

- 在整个研究过程中，监察受试者的安全及福祉，遇有任何重大事件，须即时经伦理委员会秘书向院方管理层报告。
- 确保研究物品妥善保存。
- 保护受试者的私隐，将资料保密及匿名化，并只可在必要情况下披露。
- 如研究出现任何偏差或变更，应向伦理委员会申报。如需继续研究，则须事先重新递交申请（为受试者消除即时危害或纯属后勤或行政调整则除外）。
- 每年就已获审批的研究项目向伦理委员会报告研究进度（并提交相应的伦理续期及研究进度报告表格(CHM-058)）。
- 研究结束时，首席研究人员须向伦理委员会提交最终报告。

6.3 伦理委员会

6.3.1 仁安医院有限公司透过伦理委员会，提供稳健和有效的伦理审查，以支持合规的研究工作。

6.3.2 伦理委员会旨在确保在仁安医院有限公司内所进行的研究活动均能符合伦理原则。除会检讨机构引入新医疗程序或药物之伦理影响外，委员会其中一项主要职责为审议新提交的研究申请，就研究项目是否符合伦理要求、能否保障受试者的权益、安全及尊严提供意见。委员会并就与研究相关的法律要求及国际标准提供建议。

6.3.3 伦理委员会成员须每年至少召开一次正式会议，亦可按需要召开特别会议，以讨论新提交的研究项目。

6.3.4 伦理委员会成员由仁安医院有限公司代表、知名院校的医学临床及研究专才，以及公众人士（其主要专业兴趣并非研究领域，亦非注册医疗专业人员）组成。各成员具备评估研究计划的科学性、医学性及伦理层面的能力及经验。详情可参阅最新版伦理委员会职权范围，内载现任伦理委员会成员名单。

6.3.5 为确保审批过程的独立性，委任伦理委员会成员时必须避免利益冲突。所有委员会成员于获委任时，须申报任何与委员会工作有关之实际、预期或潜在之利益冲突；并同意如其后出现其他利益冲突，亦会主动申报。

6.4 申请及审批程序

根据工作指引 SWG 0.11(1) 研究伦理审查申请程序，各阶段详述如下：

6.4.1 提交申请

所有于仁安医院有限公司展开的研究项目，研究人员须填写研究伦理审查申请表 (CHM-057)，并附上所有所需文件（如研究建议书、知情同意书、研究工具等），然后经伦理委员会秘书提交。秘书处将对申请进行初步覆检，确认所有必需文件俱全，才会将研究项目转交伦理委员会成员审议。

6.4.2 伦理委员会初步审议

当伦理委员会收齐所有所需文件后，秘书处会先行覆检。委员会成员可通过电邮往来，就研究方案、知情同意书、学术同行专家评审程序及研究工具等事宜提出伦理上及科学上的意见。委员会会视乎研究项目的性质，或于有需要时咨询外部专家的意见。秘书处汇集所有成员的回应后，该研究将列入下一次伦理委员会会议的议程，以供审议。

6.4.3 伦理委员会会议上审议

主席一般会就审议项目作简单介绍，重点说明研究及相关文件中所涉及的伦理及其他关注事项。其他委员可在介绍后补充意见。申请人须出席讨论其申请的会议，并有机会回应所有问题，随后其他委员可进一步发问。所有问题解答后，委员会会作出总结，直至达成共识。如未能取得共识，将延搁至下一次会议再行处理，以寻求进一步资料或专家意见。然而，研究项目或会不获通过。

6.4.4 秘书处初步覆检

秘书处初步覆检一般会于收到申请后14个工作天内完成，以确保申请文件齐备，而伦理委员会初审则约需三个月。委员会收到齐全的文件后，便会在下一次会议上讨论建议书，审议时间则取决于会议日程，会议通常按需要或每年召开。详情可参阅工作指引 SWG 0.11(1) 研究伦理审查申请程序。

6.4.5 当伦理委员会作出决定后

申请书将转交委员会主席审阅和提供意见。

6.4.6 院长及医务总监批注为最终决定

申请如获伦理委员会及其主席支持，将送交院长及医务总监作批注，即为最终决定。

6.5 审批准则

- 6.5.1 建议的研究能够在健康、医疗服务或医学知识方面带来改进。
- 6.5.2 研究方法具科学基础并能有效执行。
- 6.5.3 受试者面临的风险合理且与预期利益相称。
- 6.5.4 尽可能将受试者面对的风险降至最低，例如确保所采用的研究程序符合严谨的设计，不会造成不必要的风险。任何涉及人体辐射照射的研究，均须征询辐射安全专家的专业意见。
- 6.5.5 公平甄选受试者且以科学为依据。
- 6.5.6 除非符合豁免资格，否则必须向每位拟参与研究的对象或其法定授权代表索取书面知情同意。
- 6.5.7 同意书中须充分解释研究内容。
- 6.5.8 设有充分的措施监察所收集的资料，以确保受试者的安全。
- 6.5.9 设有足够的措施保障受试者的私隐。
- 6.5.10 赞助者须提供充分的赔偿保障。
- 6.5.11 受试者涉及弱势群体时，须采取额外措施保障他们的权益与福祉。

6.6 伦理委员会的审批决定

- 6.6.1 伦理委员会有权批核或拒绝研究申请，有关决策可能包括：

- i) **批核**：伦理委员会以书面通知申请人，列明：
 - 已获批核的研究及方案（包括知情同意书及其他相关文件）；
 - 批核条款；
 - 批核日期；
 - 批核机构；及
 - 研究项目获准开展日期。
- ii) **有条件批核，须作出修正／澄清／提交进一步文件**：表示建议书获批，但须按委员会要求作出澄清、纳入所需的修订，或提交某些特定文件，例如将知情同意书纳入建议书，并达至伦理委员会的标准。申请人须向秘书提交更新版的建议书，当委员会认为所作出的修订符合他们的要求时，申请即被视为已获批核。
- iii) **拒绝**：若建议书因不符合伦理标准而未获批核，申请人可修正不当之处后向委员会重新提交。

6.7 最终决定

- 6.7.1 只有获得院长及医务总监的核准后，申请才被视为正式获批，因此研究须在获得院长及医务总监的核准后方可展开。审批结果将以书面形式通知申请人，当中包括伦理委员会（如适用，连同伦理委员会主席）及院长及医务总监提出的任何建议。
- 6.7.2 运作程序及相关文件将以电子方式分发，以达致资讯透明。

7.0 展示

参照内联网。