

種類：公司運作程序

主題：研究管治

姓名	製作	複審者	審批者	審批者
	何健基醫生	何健基醫生	陳力元教授	李繼堯醫生
職級	服務質素管理 及 訓練部主管	服務質素管理 及 訓練部主管	副院長	院長及醫務總監
簽署				

修改記錄	版本記錄	版本記錄日期
版本記錄	/	/
重檢年期	36 月	
正本存取	服務質素管理及訓練部	

**修改總覽：**

<input type="checkbox"/> 內容	: /
<input type="checkbox"/> 新增表格	: /
<input type="checkbox"/> 取消表格	: /
<input type="checkbox"/> 更改表格	: /

## 1.0 範圍

- 1.1. 訂立一套框架，確保仁安醫院有限公司（包括仁安醫院）內進行之所有研究，均具有科學根據，符合倫理要求，並遵從相關法例及機構政策，保障參與者的權益及福祉。
- 1.2. 旨在管轄機構內進行之所有研究活動，並設立倫理委員會，負責審閱研究建議書。
- 1.3. 本程序適用於在仁安醫院有限公司設施內進行的所有臨床及非臨床研究活動，包括涉及人體受試者、數據、組織樣本，以及任何形式的合作研究。

備註：只限獲得足夠保額及完成全面風險評估的臨床試驗方案方可獲考慮。

## 2.0 質量目標

確保所有於仁安醫院有限公司進行的研究項目均以誠信為本、合乎倫理規範及依循法規要求，以保障參與者的安全，並持續改善研究管治水平。

## 3.0 參考文件

- 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 EQulP 7 Guide for Hospitals, 2021, Sydney, Australia.
- The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) International, The ACHS EQulP 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 術語及定義

CHM&MD	: 院長及醫務總監
DCHM	: 副院長
UMCL	: 仁安醫院有限公司

## 5.0 責任

根據此程序，以下人員須負責特定職務：

- 院長及醫務總監：核准整體管治框架，並支持倫理委員會的運作，包括為各項審批作簽註，即為最終決定。
- 倫理委員會主席：領導委員會審閱研究建議書。
- 倫理委員會：按倫理考量及適用標準，審閱、批核、拒絕或要求申請人修改研究建議書。
- 研究人員／申請人：確保提交的建議書資料準確，依循誠信原則進行研究工作，並嚴格遵守已獲批的研究方案的批核條款。
- 倫理委員會秘書：保存紀錄、提供行政支援及監察所有程序之合規事宜。
- 參與者：經知情同意後，遵守研究的規定，並報告任何問題或不良反應，尊重研究的保密性，以及遵守研究規範，以維護研究過程的完整性。
- 醫院管理層：確保研究符合法規和監管要求，分配資源並監察研究管治。

## 6.0 程序

### 6.1 臨床審核管治

- 6.1.1 臨床審核一般由仁安醫院有限公司員工執行，旨在檢討服務質素及安全，或用作衡量績效的指標，以識別可改進範圍。
- 6.1.2 臨床審核建議書須於執行前，由院長及醫務總監或其授權代表審閱批示。所有審核應記錄於醫院審核登記冊。臨床審核的審批流程可參閱工作指引 SWG 0.2(3) 提交自發性審核至審核登記冊。
- 6.1.3 審核活動一般毋須倫理審批，惟若審核結果擬作對外發表，則相關建議書須於審核活動展開前送交倫理委員會審批。

### 6.2 臨床研究的管治

- 6.2.1 提交研究建議書：所有研究建議書須送交倫理委員會秘書，並接受倫理委員會審查。
- 6.2.2 倫理審查：倫理委員會會就參與者的安全、知情同意、資料保密及合規性等方面作全面審查。
- 6.2.3 審批與監察：任何研究如未獲倫理委員會審批，則不得展開。研究進行期間，項目須接受持續監察及申請人須向委員會作出年度匯報。
- 6.2.4 遵從法規：研究人員須遵守本程序、有關法律及國際人類研究規定。
- 6.2.5 數據及紀錄管理：必須以安全及保密的方式處理研究數據及文件。
- 6.2.6 研究人員的責任
- i) 研究人員須確保於任何數據收集或分析前，研究項目已通過倫理審查。
  - ii) 研究人員須向仁安醫院有限公司負責，並具備相應學術資歷及該研究和臨床服務之專業知識，並須充分理解及願意遵守所有適用的規管、專業及機構要求，以規範研究活動。
  - iii) 研究人員具體職責包括：
    - 擬定與執行研究計劃，以儘量降低受試者風險。
    - 適切考慮少數族群或弱勢群體的需要。
    - 向倫理委員會申請審批，研究必須在建議獲得批准後方可展開。
    - 遵守倫理委員會所做出的決定，包括批核條款及研究監督要求。
    - 向擬參與研究的對象提供公正及準確的資料（例如費用、所需時間、副作用及撤回同意的程序），以清楚解釋研究的性質（包括其權利及責任），並向他們或其法定授權代表取得書面知情同意。參與者應於同意書所述的指定時間內，獲悉任何可能影響其繼續參與研究意願的新資訊。
    - 申報潛在利益衝突，尤其如研究結果可為研究人員帶來經濟利益，應在獲取知情同意過程中披露。

- 在整個研究過程中，監察受試者的安全及福祉，遇有任何重大事件，須即時經倫理委員會秘書向法院管理層報告。
- 確保研究物品妥善保存。
- 保護受試者的私隱，將資料保密及匿名化，並只可在必要情況下披露。
- 如研究出現任何偏差或變更，應向倫理委員會申報。如需繼續研究，則須事先重新遞交申請（為受試者消除即時危害或純屬後勤或行政調整則除外）。
- 每年就已獲審批的研究項目向倫理委員會報告研究進度（並提交相應的倫理續期及研究進度報告表格(CHM-058)）。
- 研究結束時，首席研究人員須向倫理委員會提交最終報告。

### 6.3 倫理委員會

- 6.3.1 仁安醫院有限公司透過倫理委員會，提供穩健和有效的倫理審查，以支持合規的研究工作。
- 6.3.2 倫理委員會旨在確保在仁安醫院有限公司內所進行的研究活動均能符合倫理原則。除會檢討機構引入新醫療程序或藥物之倫理影響外，委員會其中一項主要職責為審議新提交的研究申請，就研究項目是否符合倫理要求、能否保障受試者的權益、安全及尊嚴提供意見。委員會並就與研究相關的法律要求及國際標準提供建議。
- 6.3.3 倫理委員會成員須每年至少召開一次正式會議，亦可按需要召開特別會議，以討論新提交的研究項目。
- 6.3.4 倫理委員會成員由仁安醫院有限公司代表、知名院校的醫學臨床及研究專才，以及公眾人士（其主要專業興趣並非研究領域，亦非註冊醫療專業人員）組成。各成員具備評估研究計劃的科學性、醫學性及倫理層面的能力及經驗。詳情可參閱最新版倫理委員會職權範圍，內載現任倫理委員會成員名單。
- 6.3.5 為確保審批過程的獨立性，委任倫理委員會成員時必須避免利益衝突。所有委員會成員於獲委任時，須申報任何與委員會工作有關之實際、預期或潛在之利益衝突；並同意如其後出現其他利益衝突，亦會主動申報。

### 6.4 申請及審批程序

根據工作指引 SWG 0.11(1) 研究倫理審查申請程序，各階段詳述如下：

- 6.4.1 提交申請  
所有於仁安醫院有限公司展開的研究項目，研究人員須填寫研究倫理審查申請表(CHM-057)，並附上所有所需文件（如研究建議書、知情同意書、研究工具等），然後經倫理委員會秘書提交。秘書處將對申請進行初步覆檢，確認所有必需文件俱全，才會將研究項目轉交倫理委員會成員審議。
- 6.4.2 倫理委員會初步審議  
當倫理委員會收齊所有所需文件後，秘書處會先行覆檢。委員會成員可通過電郵往來，就研究方案、知情同意書、學術同行專家評審程序及研究工具等事宜提出倫理上及科學上的意見。委員會會視乎研究項目的性質，或於有需要時諮詢外部專家的意見。秘書處匯集所有成員的回應後，該研究將列入下一次倫理委員會會議的議程，以供審議。
- 6.4.3 倫理委員會會議上審議  
主席一般會就審議項目作簡單介紹，重點說明研究及相關文件中所涉及的倫理及其他關注事項。其他委員可在介紹後補充意見。申請人須出席討論其申請的會議，並有機會回應所有問題，隨後其他委員可進一步發問。所有問題解答後，委員會會作出總結，直至達成共識。如未能取得共識，將延擱至下一次會議再行處理，以尋求進一步資料或專家意見。然而，研究項目或會不獲通過。
- 6.4.4 秘書處初步覆檢一般會於收到申請後14個工作天內完成，以確保申請文件齊備，而倫理委員會初審則約需三個月。委員會收到齊全的文件後，便會在下一次會議上討論建議書，審議時間則取決於會議日程，會議通常按需要或每年召開。詳情可參閱工作指引 SWG 0.11(1) 研究倫理審查申請程序。
- 6.4.5 當倫理委員會作出決定後，申請書將轉交委員會主席審閱和提供意見。
- 6.4.6 院長及醫務總監批註為最終決定  
申請如獲倫理委員會及其主席支持，將送交院長及醫務總監作批註，即為最終決定。

## 6.5 審批准則

- 6.5.1 建議的研究能夠在健康、醫療服務或醫學知識方面帶來改進。
- 6.5.2 研究方法具科學基礎並能有效執行。
- 6.5.3 受試者面臨的風險合理且與預期利益相稱。
- 6.5.4 盡可能將受試者面對的風險降至最低，例如確保所採用的研究程序符合嚴謹的設計，不會造成不必要的風險。任何涉及人體輻射照射的研究，均須徵詢輻射安全專家的專業意見。
- 6.5.5 公平甄選受試者且以科學為依據。
- 6.5.6 除非符合豁免資格，否則必須向每位擬參與研究的對象或其法定授權代表索取書面知情同意。
- 6.5.7 同意書中須充分解釋研究內容。
- 6.5.8 設有充分的措施監察所收集的資料，以確保受試者的安全。
- 6.5.9 設有足夠的措施保障受試者的私隱。
- 6.5.10 贊助者須提供充分的賠償保障。
- 6.5.11 受試者涉及弱勢群體時，須採取額外措施保障他們的權益與福祉。

## 6.6 倫理委員會的審批決定

- 6.6.1 倫理委員會有權批核或拒絕研究申請，有關決策可能包括：
  - i) **批核**：倫理委員會以書面通知申請人，列明：
    - 已獲批核的研究及方案（包括知情同意書及其他相關文件）；
    - 批核條款；
    - 批核日期；
    - 批核機構；及
    - 研究項目獲准開展日期。
  - ii) **有條件批核，須作出修正／澄清／提交進一步文件**：表示建議書獲批，但須按委員會要求作出澄清、納入所需的修訂，或提交某些特定文件，例如將知情同意書納入建議書，並達至倫理委員會的標準。申請人須向秘書提交更新版的建議書，當委員會認為所作出的修訂符合他們的要求時，申請即被視為已獲批核。
  - iii) **拒絕**：若建議書因不符合倫理標準而未獲批核，申請人可修正不當之處後向委員會重新提交。

## 6.7 最終決定

- 6.7.1 只有獲得院長及醫務總監的核准後，申請才被視為正式獲批，因此研究須在獲得院長及醫務總監的核准後方可展開。審批結果將以書面形式通知申請人，當中包括倫理委員會（如適用，連同倫理委員會主席）及院長及醫務總監提出的任何建議。
- 6.7.2 運作程序及相關文件將以電子方式分發，以達致資訊透明。

## 7.0 展示

參照內聯網。