



AAHRPP®

人类研究保护计划

认证协会, Inc.®

AAHRPP 认证标准

2009年10月1日

范围 I：机构

标准 11: 该机构具有一个系统而全面的人类研究保护计划，能为所有研究参与者提供保护。机构内部人员熟知并遵循人类研究保护计划的政策和程序。

细则 **1.1.A.** 该机构制定并遵守书面政策和程序，旨在确定活动将在何时受到人类研究保护计划的监督。

细则 **1.1.B.** 该机构指派一名高级人员负责人类研究保护计划，授予其足够的地位、权限和独立性，以确保计划的实施和维护。

细则 **1.1.C.** 该机构制定并遵守书面政策和程序，允许机构审查委员会/伦理委员会在保护研究参与者方面独立于其它组织实体来行使其职责。

细则 **1.1.D.** 该机构制定并遵守载明人类研究保护计划的道德伦理标准和实践的书面政策和程序。适时向赞助者、研究员、研究工作人员、研究参与者和机构审查委员会/伦理委员会公布相关政策和程序。

细则 **1.1.E.** 该机构提供教育项目，旨在提高负责保障研究参与者权益和福利的相关工作人员的资历和专业知识。

细则 **1.1.F.** 该机构制定并遵守书面政策和程序，以便审查拟定进行的研究的科学或学术有效性。此类程序须和伦理审查程序相协调。

细则 **1.1.G.** 该机构制定并遵守书面政策和程序，以确认开展人类研究所在地的适用法律，并在评估和开展调查时对此类法律加以考虑，同时解决联邦或国家法律和地方法规之间的差异。

标准 12: 该机构确保人类研究保护计划资源充沛，足以在该组织举办或监督研究活动时保障研究参与者的权益和福利。

标准 13: 该机构的跨国研究活动与人类研究保护计划规定的伦理准则相符合，并和在机构主要研究地的研究参与者保护水平相一致，同时遵循当地法律和考虑当地文化背景。

标准 14: 该机构对研究参与者的顾虑做出回应。

细则 14.A. 该机构制定并遵循书面政策和程序，为当前、未来和过去的研究参与者或其指定代表建立一个安全、保密、可靠的渠道，允许他们讨论问题、顾虑和疑问并获取信息；或提供一位与特定研究方案或计划无关联的知情人士为他们提供咨询。

细则 14.B. 该机构适时开展活动，旨在加深参与者、准参与者或他们社区对人类研究的理解。定期对相关活动进行评估，获取改进。

细则 14.C. 在设计和实施研究以及传播研究结果时，该机构适时鼓励社区成员踊跃参与。

标准 15: 在必要时，该机构根据政策和程序以及适用的法律、规范和指导，评估并改进机构的合规性。在必要时，该机构评估并改进人类研究保护计划的质量、成效和效率。

细则 15.A. 在必要时，该机构采用审核、问卷调查或其他形式，根据机构政策和程序以及适用的法律、规范和指导来评估机构的合规性。必要时，该机构做出改进以提高合规性。

细则 15.B. 在必要时，该机构采用审核，问卷调查或其他形式，评估并改进人类研究保护计划的质量、成效和效率。在必要时，该机构确认人类研究保护计划的优势和缺陷，进而做出改进以提升该计划的质量、效果和效率。

细则 15.C. 该机构制定并遵循书面政策和程序，以便研究员和研究工作者向机构提出有关人类研究保护计划（包括伦理审查流程）的顾虑或建议。

细则 15.D. 该机构制定并遵循书面政策和程序，以解决违反人类研究保护计划相关规定的指控和发现情况。该机构适时与机构审查委员会/伦理委员会合作，以保证在违规行为发生时保护研究参与者。上述政策和程序包括适时对此类情况进行汇报。

标准 16: 该机构制定并遵循书面政策和程序，以保证在经济利益冲突得到识别、控制，尽量减少或者完全消除的情况下展开研究。

细则 1.6.A. 该机构制定并遵循书面政策和程序，以识别、控制和尽量减少或完全消除可能会影响研究或人类研究保护计划整体性的经济利益冲突。

细则 1.6.B. 该机构制定并遵循书面政策和程序，以识别、控制和尽量减少或完全消除涉及研究员或研究工作人员且可能会影响研究或人类研究保护计划整体性的个人经济利益冲突。

该机构适时与机构审查委员会/伦理委员会合作，以保证经济利益冲突得到识别、控制且尽量减少或完全消除。

标准17: 该机构制定并遵循书面政策和程序，以保证一切试验性或未经许可的试验品符合适用的法律法规规定。

细则 1.7.A. 当研究涉及使用试验性或未经许可的试验品时，该机构确认这些试验品通过相应监管机构的批准或获得豁免批准。

细则 1.7.B. 该机构制定并遵循书面政策和程序，以保证对一切试验性或未经许可的试验品的处理符合法律法规规定。

细则 1.7.C. 该机构制定并遵循书面政策和程序，以保证对一切试验性或未经许可的试验品的紧急使用管理符合相关法律法规规定。

标准18: 该机构与公众、产业和私人赞助者合作，确保所有参与者均遵循人类研究保护计划。

细则 1.8.A. 该机构就研究相关受伤情况发生时为参与者适时提供医疗护理服务与赞助者签订一份书面协议。

细则1.8.B. 就涉及赞助者进行研究现场监控或远程监控活动的研究而言，该机构会与赞助者签订一份书面合同，以便赞助者迅速向机构汇报可能会影响参与者安全或研究进行的监控发现情况。

细则 1.8.C. 若赞助者负责对数据和安全进行监控，该机构与赞助者签订一份关于数据监控规定的书面协议，以保证参与者的安全并向机构提供数据与安全监控报告。

细则 1.8.D. 在研究开始前，该机构与赞助者签订一份书面协议，载明公布研究发现计划，以及研究者和赞助者将在公布或公开研究结果时担当的角色。

细则 1.8.E. 若研究结束后，参与者的安全可能被研究结果直接影响，该机构与赞助者签订一份书面协议，以确保研究者和机构将获知结果，以便考虑通知参与者。

范围 II: 机构审查委员会/伦理委员会

标准 111: 机构审查委员会/伦理委员会的结构和组成应适合研究审查的工作量和性质，并符合适用的法律法规、规范和指导的要求。

细则 II.I A. 机构审查委员会/伦理委员会的成员制度应允许成员适当参与有关审查下的研究类型的会议，并将此反映在机构审查委员会或伦理委员会的花名册上。机构审查委员会/伦理委员会应具有一个或多个利益不相关成员；一个或多个代表参与者一般观点的成员；一个或多个不具备科学专长的成员，一个或多个具备科学或学术专长的成员；当定期审查有弱势参与者的研究时，机构审查委员会/伦理委员会应具有一个或多个在与参与者共事方面熟练或经验丰富的成员。

细则 II.LB. 机构审查委员会/伦理委员会拥有具备相关资格的领导（例如主席和副主席）以及合格的成员和工作人员。应定期对机构审查委员会/伦理委员会的成员制度和组成进行审查，并适时调整。

细则 II.1.C. 该机构制定并遵循书面政策和程序，将具有竞争性的商业利益和伦理审查职能加以区分。

细则 II.1.D. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以便成员和顾问避免参与和他们有利益冲突的研究方案或计划审核，但按机构审查委员会或伦理委员会要求提供信息除外。

细则 II.1.E. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，要求研究方案或计划经由具有适当科学或学术专长，或具有就审查研究而言属必要的其他专长和知识的人士进行审核。

标准 112: 机构审查委员会/伦理委员会评估每项研究方案或计划，从而保障参与者。

细则 112.A. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以确定在相关法律法规允许以及机构审查委员会或伦理委员会执行的情况下，活动何时豁免遵守适用的法律法规。这些政策和程序指示，活动是否豁免的决定不应由研究者或可能在研究方面有利益冲突的其他人士做出。

细则 II.2.B. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，保护参与豁免于法律法规研究的参与者。此职能可委托于机构审查委员会/伦理委员会以外的实体担任。

细则 II.2.C. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以组织召开会议。

细则 11.2.D. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以组织进行审查。

细则 II.2.D.1 -初步审查

细则 11.2.D.2. -继续审查

细则 11.2.D.3. -审查先前批准研究的建议修改

细则 II.2.E. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，在具备快速程序的前提下，通过此程序进行审查。

细则 11.2.E.1.-初步 审查

细则 II.2.E.2. -继续审查

细则 11.2.E.3.-审查先前批准研究的建议修改

细则 11.2.F. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，旨在解决可能对参与者或其他人构成风险的意外问题，并适时报告相关情况。

细则 11.2.G. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，在有正当理由时暂停或终止对研究的批准，并且适时报告相关情况。

细则 II.2.H. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循政策和程序，以对涉及保护研究参与者的参与站点进行认真的方式管理多站点研究，例如报告意外问题或研究中期结果。

标准 II-3: 机构审查委员会/伦理委员会对各项研究方案或计划的做出批准的标准基于适用的法律法规、规范和指导。

细则 11.3.A. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以识别和分析风险，并确定将相关风险降至最低程度的措施。风险分析包括判断研究对参与者构成的风险是否与为参与者本人和社会带来的潜在益处成正比。

细则 11.3.B. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，在必要时审查数据和安全监控计划，并判断数据和安全监控计划能否为参与者提供充分保护。

细则 11.3.C. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以评估选择参与者的方式是否公平。

细则 11.3.C.1.机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以审查拟用参与者的招聘方法、广告材料和付款安排的提案，并判断相关安排是否公正、准确和适当。

细则 11.3.D. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，适时评估有关保护研究期间参与者隐私利益方式的提案。

细则 II.3.E. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以适时评估关于研究开始前、研究期间和得出研究结论后如何保护可识别数据机密性的提案。

细则 11.3.F. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以评估同意过程，并要求相关研究员适当做出记录。

细则II.3.G. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以批准同意过程的豁免或修改，以及同意文件的豁免。

标准11-4: 机构审查委员会/伦理委员会为容易受到胁迫或受不当影响和被过分参与人员提供额外保护。

细则 II.4.A. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，以判断容易受到胁迫或受不当影响的准参与者的风险，并确保对他们提供适用的法律法规、规范和指导要求的额外保护。

细则 II.4.B. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，为不具备同意能力或决定能力不足的准参与者提供适当保护。

细则 11.4.C. 机构审查委员会/伦理委员会制定并遵循书面政策和程序，就计划的紧急研究对同意要求做出例外安排，并按适用的法律法规、规范和指导审核此例外安排。

标准 11-5: 机构审查委员会/伦理委员会对活动进行存档。

细则 II.5.A. 机构审查委员会/伦理委员会对审核研究方案或计划的相关材料进行完整的存档，存档时长足以符合相关法律法规、赞助者和机构政策与程序的要求。

细则 11.5.B. 机构审查委员会/伦理委员会依照相关法律法规、赞助者和机构政策和程序的要求，对调查研究和相关活动做出讨论和决议。

范围 III: 研究员和研究工作人员

标准 ID-1: 除了遵循以下适用的法律法规，研究员和研究工作人员谨遵对他们的原则所言属恰当的道德准则及伦理标准。在设计和进行调查研究时，研究员和研究工作人员把保障研究参与者的权益和福利作为首要关切事项。

细则 III.1.A. 研究员和研究工作人员均知晓受人类研究保护计划监督的活动类型，并适时寻求指导。

细则 III.1.B. 研究员和研究工作人员按照机构政策和监管要求识别并披露经济利益，并与机构一起控制、最小化或完全消除经济利益冲突。

细则 III.1.C. 研究员们按照他们的原则标准来设计合理的研究方法。研究员们以最大程度降低参与者风险的方式来设计研究。

细则 III.1.D. 在进行每项调查研究前，研究员们应确定保护参与者的所需资源是否到位。

细则 III.1.E. 研究员和研究工作人员以公平合理的方式招收参与者。

细则 III.1.F. 研究员以符合研究类型和研究人群的方式采用同意过程和存档方式，并强调理解研究和自愿参与对帮助参与者做出明智确定的重要性。

细则 III.1.G. 研究员和研究工作人员具有相关程序，处理参与者的顾虑、投诉或信息要求。

标准 III-2: 研究员和研究工作人员满足与参与者一同开展研究的相关要求，且遵循所有适用的法律法规、规范和指导；该机构关于保护参与者的政策和程序，以及机构审查委员会/伦理委员会的决定。

细则 III.2.A. 研究员和研究工作人员已通过培训和工作经验取得研究角色的资格，包括了解适用的法律法规、规范和指导；相关职业标准；和机构关于保护研究参与者的政策和程序。

细则 III.2.B. 研究员对每一项调查研究以及参与研究的工作人员和培训生予以适当监督，并适当下放研究责任和职能。

细则 III.2.C. 研究员和研究工作人员按照研究方案或计划并遵循机构的政策和程序，以及机构审查委员会/伦理委员会的要求或决定的要求执行研究。

细则 III.2.D. 研究员和研究工作人员按适用的法律法规、规范和指导，以及机构的政策和程序和机构审查委员会/伦理委员会的规定执行汇报要求。