

成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院 临床试验伦理审查委员会		文件编号：SJ-IRB-MS-02
文件名	成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦 医院临床试验项目伦理审查申请指南	版次：第 1 版 第 1 次修改

成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院

临床试验项目伦理审查申请指南

为保护临床试验中受试者的权益、保障其安全，保证临床试验的科学性，凡在我院进行的药物II-IV 期、生物利用度、生物等效性临床试验、器械临床试验及医院要求由临床试验中心（GCP）立项的项目，均应向成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院临床试验伦理审查委员会（简称伦理审查委员会）提出伦理审查申请。

在获得临床试验伦理审查委员会审批后，方可实施；未获得临床试验伦理审查委员会审查批准的申请项目，不得实施相应的临床试验。

一、伦理审查范围

1. 在成都上锦南府医院国家药物临床试验机构立项的临床试验初审项目。
2. 临床试验过程中的复审申请资料。
3. 临床试验过程中的跟踪审查，如：研究方案等修正案、严重不良事件报告、方案违背报告、年度报告、终（中）止试验报告等。

二、伦理审查类别

1. 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的临床试验项目，应在试验开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向临床试验伦理审查委员会提交的审查申请。（临床试验初始伦理审查申请表见附件）

2. 复审

复审申请：伦理初始审查后，研究者/申办者应按伦理审查意见，包括“必要的修改后同意”、“必要的修改后再审”、“终止或暂停研究”或“不同意”，对相关资料进行修改、补充或申诉。申请人应提交伦理复审申请，经临床试验伦理审查委员会批准后方可实施。（临床试验复审申请表见附件）

3. 跟踪审查

（1）**修正案审查**：在研究过程中，已获得伦理审查批件的项目，若要变更主要研究者和/或临床试验方案、知情同意书、研究者手册、招募材料等文件，应向临床试验伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。（临床试验修正案伦理审查申请表见附件）

修正申请包括：修正申请表、修订对比表、修订后资料（更新版本号 and 版本日期）、组长单位意见、缴费单盖章原件，提交至委员会办公室（上锦医院行政楼 201 室）。

（2）**年度/定期研究进展报告**：研究者按照伦理批件注明的审查频率，提交年度/定期进展报告，研究者应及时报 GCP 中心和委员会办公室，**至少一年提交一次**。【临床试验（年度/定期）研究进展报告模板见附件】

（3）安全性事件报告

本院严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）的报告

① 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当在获知后立即（一个工作日内）向 GCP 中心、临床试验伦理审查委员会报告。所有本院发生的严重不良事件，并且按照与申办者约定的时限，向申办者报告。研究者应按照试验方案规定随访 SAE，并及时提交 SAE 随访报告和/或总结报告。

② 严重不良事件报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，保证报告内容完整、准确，需清楚描述每一例次 SAE 的特征（严重程度、起止时间、相关性判断等）。涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者、GCP 中心、临床试验伦理审查委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。（临床试验严重不良事件报告表见附件）

可疑且非预期严重不良反应 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) 的报告

① 申办者应按照国家药监局药品审评中心发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》，收集 SUSAR 并向研究者报告。报告时限（以申办者首次获知时间计）最长不超过三个月。设盲项目进行 SUSAR 报告递交时，申办者应注意保持盲态；特殊情形下（如紧急揭盲），可以根据双方约定通报相关方。

② 研究者接到申办者提交的 SUSAR 报告后，应及时签收阅读，充分权衡是否需要采取相关措施以保护受试者安全和权益，必要时尽早与受试者沟通，并向 GCP 和临床试验伦理审查委员会递交《临床试验 SUSAR 报告递交函》。

研发期间安全性更新报告（Development Safety Update Report, DSUR）的报告

① 申办者应按照国家药监局药品审评中心发布的《研发期间安全性更新报告管理规范》报告 DSUR，并在递交国家药品监督管理局药品审评中心的同时，将 DSUR 有关信息通报给研究者。设盲项目进行 DSUR 递交时，申办者应注意保持盲态；特殊情形下（如紧急揭盲），可以根据方案约定通报相关方。

② 研究者应在接收申办者提交的 DSUR 后及时签收阅读，以评估是否需要采取相关措施以保护受试者安全和权益，并向 GCP 和临床试验伦理审查委员会递交《临床试验 DSUR 递交函》。

（4）不依从/违背方案报告：需要报告伦理委员会的违背方案情况包括：①重大的违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益 / 健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监察 / 稽查，或对违规事件不予以纠正。

方案违背/偏离报告应及时报 GCP 中心和伦理审查委员会。（方案偏离报告表见附件）

（5）暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时通过 GCP 中心和临床试验伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告。

（6）批件延期申请：预计伦理审查批件到期仍无法实施研究的，则需要在**批件到期前一个月**，递交“批件延期申请”。

(7) 研究完成报告：在完成临床试验后，申办者应及时向临床试验伦理审查委员会提交结题报告及关闭中心函。

三、伦理审查费

按照伦理有关法规要求，医院为伦理委员会提供支持性的工作保障责任，包括提供必要的人力资源、工作环境、设施设备和工作时间以及经费的支持，并负责对委员科研伦理培训提供机会和经费的支持。临床试验的申办者需要向临床试验伦理审查委员会缴纳伦理审查费。缴费分为电子汇款和现场到医院财务部办理（上锦医院行政楼 208 室）。

电子汇款注明事项：开户银行：建设银行成都华西支行；开户名称：成都上锦南府医院；开户账号：5105 0149 8437 0966 6666；付款备注用途：伦理审查费。

收费标准：国际多中心初始审查项目：6000 元人民币/项；国内多中心/单中心初始审查项目：5000 元人民币/项；修正案审查项目：500 元人民币/项/次。

四、其他注意事项

(1) 暂未获得 NMPA（国家药品监督管理局）临床试验通知书前，由我院牵头的药物临床试验项目，按我院前置伦理审查申请要求递交。

(2) 我院作为多中心临床试验项目参加单位，在获得组长单位伦理审查批件后，请及时将组长单位的伦理审查批件提交到我院临床试验伦理审查委员会备案。

五、资料递交时间和联系方式

资料接收时间：法定工作日上午 8:00-12:00，下午 13:00-17:00。

联系地址：四川省成都市高新西区尚锦路 253 号（上锦医院行政楼 236 室）

联系人：游进

电话：028-62539215

邮箱：shangjinlunli@163.com