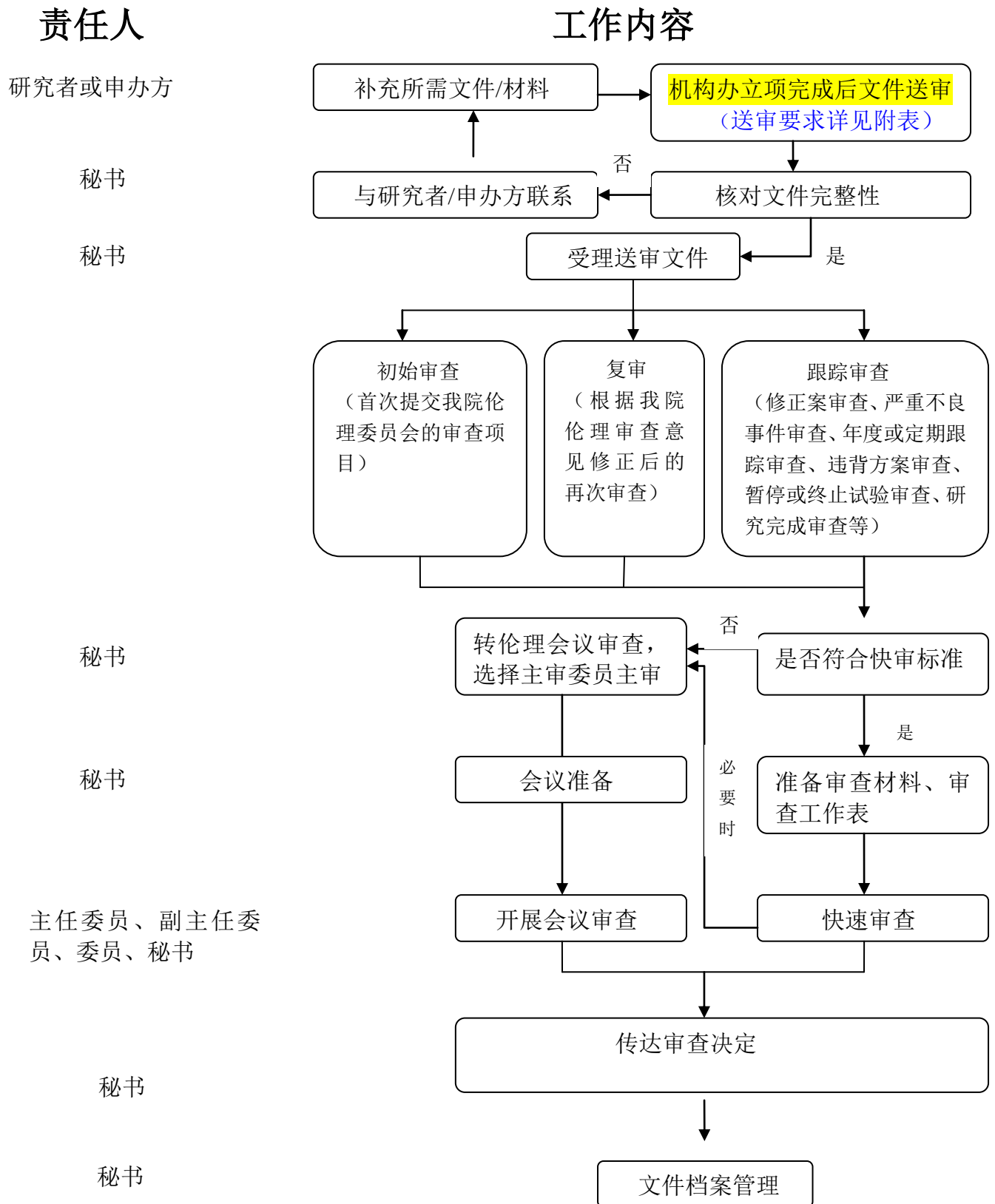


# 药物和医疗器械临床试验项目 伦理审查



附表：伦理材料内容及数量要求

审查类型	适用范围/分类	审查方式	送审文件（供参考） （包括但不限于）	送审文件数量
初始审查	首次提交我院伦理委员会的 GCP 项目	会议审查	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、初始审查申请表（见资料下载栏目）；</li> <li>2、临床研究方案（注明版本号/版本日期）；</li> <li>3、知情同意书（注明版本号/版本日期）；</li> <li>4、招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）；</li> <li>5、病例报告表（注明版本号/版本日期）（电子病例报告表请刻盘提交）；</li> <li>6、研究者手册（注明版本号/版本日期）；</li> <li>7、主要研究者专业履历（主要研究者签名并注明日期）、主要研究者 GCP 培训证书复印件；</li> <li>8、组长单位伦理委员会批件（如有）；</li> <li>9、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定；</li> <li>10、国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书或沟通受理文件；</li> <li>11、保险合同（如有）；</li> <li>12、其他（研究者手册、研究病历、受试者日记卡、医疗器械说明书、注册产品标准或相应的国家、行业标准、产品质量检测报告、医疗器械动物实验报告）等。</li> </ol>	电子版打包发邮箱； 纸质版共 13 份： （盖红章原件完整版 2 份、简易版/复印版 11 份） 简易版包含：初审申请表、方案、知情同意、招募材料、国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书或沟通受理文件）
复审	根据我院《伦理审查意见》修改后的再次审查	快速审查	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、复审申请表（见资料下载栏目）；</li> <li>2、修改说明；</li> <li>3、临床研究方案（注明版本号/版本日期）；</li> <li>4、知情同意书（注明版本号/版本日期）；</li> <li>5、招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）；</li> <li>6、其他。</li> </ol>	电子版打包发邮箱； 纸质版盖红章原件 2 份。 （如审查意见为“不同意”，可提呈申诉复审，请提交 13 份纸质材料）
跟踪审查	修正案：方案、知情同意书、招募材料和方式变更等材料修改或新增相关文件	快速审查	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、修正案跟踪审查申请表（见资料下载栏目）；</li> <li>2、临床研究方案（注明版本号/版本日期）；</li> <li>3、知情同意书（注明版本号/版本日期）；</li> <li>4、招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）；</li> <li>5、修改说明；</li> <li>6、新增的文件。</li> </ol>	盖红章原件 2 份
	年度/定期跟踪审查		研究进展报告（见资料下载栏目）	PI 签字原件 1 份，复印件 12 份

安全性信息： 本院 SUSAR、 DSUR 等	SUSAR 报告表、DSUR 报告等	PI 签字原件 1 份、复 印件 1 份
方案违背、方 案偏离	方案违背报告表（见资料下载栏目）： <b>报告范围如下：①为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离；②可能对受试者安全和权益，或者对临床试验数据可靠性产生重大影响（应有根本原因分析、纠正和预防措施）</b>	
研究完成审 查	研究完成报告（见资料下载栏目）	

**对外接待时间：**周一（14:30~17:30）、周三（14:30~17:30）

**联系人：**（委员秘书）黎欣盈老师

**联系方式：**020-36588667/020-36591965，e-mail: gztcmlunli@163.com

**伦理委员会办公室地址：**广州市三元里机场路 12 号，广州中医药大学第一附属医院办公楼 501 室（原大学针推楼）

**附：相关细节要求：**

①**修正案审查：**如有组长单位的修正案跟踪审查同意文件，可以快速审查。特殊情况下审查方式由伦理办公室确定，如定为会议审查再通知补交材料。

②**年度报告、研究进展报告：**应在批件日期到期前 1 个月递交，审查方式为会议审查。超出批件有效期，没有递交《年度报告》及获得伦理委员会审查批准的项目，**研究者应停止一切研究活动，在此期间入组的病例无效。**

③**违背方案审查：**及时报告的范围如下**①为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离；②可能对受试者安全和权益，或者对临床试验数据可靠性产生重大影响（应有根本原因分析、纠正和预防措施）。**（依据 2020GCP：第三章第十一条、第四章第二十条、第五章第五十三条）。

**其他违背方案，请汇总于每年递交《研究进展报告》的时候统一报告。**

④**研究完成审查：**本中心最后一例受试者出组，应递交本院的《研究完成报告》至伦理委员会。审查方式由伦理办公室确定，如定为会议审查再通知补交材料。

⑤**安全性信息审查：**发生于本中心安全性信息事件需要及时报送伦理委员会。审查方式一般为快速审查，如定为会议审查再通知补交材料。**其他中心的安全性信息事件每个季度汇总 1 次上报备案即可。**

⑥**暂停或终止已批准的项目：**需要上会审查，递交一式 13 份材料：包括《暂停或终止研究报告》、其他附件说明（如有）。

⑦**现场资料查阅或稽查：**以下文件扫描版发送伦理邮箱进行预约：申办方或 CRO 公司的介绍信（盖红章），说明查阅者身份及查阅的理由+查阅者的身份证扫描件。

⑧**不需要提交给伦理委员会的文件说明：**

**A. 不需要递交药检报告、药品标签、药品包装、超温报告、药检更新报告、运输条件、贮存说明、配制方法、输注装置要求等关于药品管理的文件至伦理委员会（初审及其更新版均不需要），请递交至机构办科研药房：**

**依据：**

①2020 年 GCP---第四章研究者职责---

第二十一条 **研究者和临床试验机构**对申办者提供的试验用药品有管理责任。

②2020 年 GCP---第五章申办者职责---

第四十四条“（二）申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等。**试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员，包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。**”

第四十五条“（三）**申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验用药品的书面说明，说明应当明确试验用药品的使用、贮存和相关记录。**”

第四十七条“申办者负责药物试验期间试验用药品的安全性评估。申办者应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，**及时通知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门。**”

需要特别说明：若申办方评估药品安全性出现问题，且可能影响受试者安全，则应提交相关说明报告（明确发生原因、对受试者的影响、解决措施）给伦理委员会。

**B. 不需提交申办方资质、CRO 资质、检测机构第三方合作单位资质文件的**更新版**至伦理委员会，请递交机构办公室：**

**依据：**单位资质立项审核及合同签订由机构办公室负责。在伦理初审的时候也需要递交上述单位的资质文件，但伦理审查同意后，相关资质的文件**更新**不需要再递交伦理。

特殊情况需要提交：项目开展过程中，若新增招募公司进行招募，需要递交招募公司资质、与申办方签订的协议（含保密内容）、具体招募过程。或新增生物样本检测机构，或涉及知情同意书修改相关内容。

## 敬告：

**因疫情影响外来人员进校递交资料，伦理材料先发送电子版（需要 PI 签字扫描件）至伦理邮箱。邮件标题格式：本院伦理审查批件号（初审项目未有批件号可不填写）+审查类型+PI 姓名。不按照这个格式发送的邮件一律不予以查收。**

**已发送电子版文件，伦理办公室认为需要补交纸质版材料的再邮件回复时间地点。纸质版材料必须现场交收，核查材料无误、完整后才予以受理。拒收一切快递、邮政包裹。提交纸质文件时请自自备《递交信》一式 2（伦理留存 1 份），模板请自拟。《递交信》应先经 PI、GCP 办公室签署再递交至伦理。签署后的递交信即为接收文件的证明文件，请自行保管好，伦理办公室不接受后续复印或扫描本院的伦理审查相关申请表；所有提交至伦理委员会的文件均不予退还，请自行备份。**

**另外，关于审查时限：**

初始审查：材料受理时会发放《受理通知单》，从受理之日起一个月内安排会议审查，如未提交资料，请勿咨询会议时间。会议审查结束之日起 10 个工作日内传达审查决定。有关会议通知提前一周发送到《初始审查申请表》上留的邮箱，请谨慎填写项目负责人/联系人的邮箱，以保证及时有效查收邮件。

跟踪审查：快审项目自受理之日起 10 个工作日出审查结果。会议审查项目同上。

谢谢合作！

广州中医药大学第一附属医院伦理委员会

2021-12-13