



(九) 伦理审查委员会与申办者沟通制度

版本号	1.0	页数	3页
起草人	周琪	起草日期	2023年8月30日
审核人	杨川	审核日期	2023年8月30日
批准人	真光华	批准日期	2023年8月30日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日

内江市第一人民医院
临床研究伦理审查委员会

伦理审查委员会



伦理审查委员会与申办者沟通制度

一、目的

遵守相关法律法规，与临床试验申办者良好沟通，最大限度保障受试者权益和安全，保障临床试验规范开展。

二、范围

适用于本机构开展的所有临床试验。

三、内容

- 1 在临床试验项目的伦理资料受理、伦理审查委员会审查、试验开展、跟踪审查、结题审查等全过程中，伦理审查委员会与研究者、申办者之间应保持密切沟通，能及时提供最新的工作履历、资格文件、试验方案、研究者手册、知情同意书、保险凭证、试验药物和器械的相关资料信息。
- 2 申办者应当从研究者和临床试验机构获取伦理审查委员会的名称和地址、参与项目审查的伦理审查委员会委员名单、符合 GCP 规范及相关法律法规的审查声明，以及伦理审查委员会审查同意的文件和其他相关资料。如申办者要求，伦理审查委员会应向其提供标准操作规程。
- 3 伦理审查委员会对临床试验的科学性和伦理性进行审查，对临床试验中发生的方案偏离、可疑且非预期严重不良反应、严重不良事件等进行审查，伦理审查意见或批件应通过研究者和临床试验机构交付申办方。
- 4 出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况，研究者应当尽快向申办者和伦理审查委员会书面报告。申办者与伦理审查委员会应密切沟通。



- 5 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的问题，及时通知研究者和伦理审查委员会。
- 6 申办者发现研究者、临床试验机构在临床试验中不遵守试验方案、标准操作规程、GCP 等相关法律法规时，应当及时与伦理审查委员会沟通相关情况，并立即采取措施予以纠正。
- 7 申办者应当将可疑且非预期严重不良反应、试验医疗器械相关严重不良事件，在《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》规定的时限内报告给所有参加临床试验的研究者及伦理审查委员会。申办者应将药物、器械研发期间安全性更新报告通报给研究者和伦理审查委员会。
- 8 申办者根据临床试验的研发步骤和临床试验过程中获得的相关药物、医疗器械安全性和有效性的新信息，在研究者手册更新之前，应当先告知研究者，必要时与伦理审查委员会沟通。申办者应将更新的研究者手册并及时送达研究者，并由研究者递交至伦理审查委员会。
- 9 申办者到机构和专业组进行临床试验项目监查、稽查中发现的问题，涉及伦理、受试者权益的，应通报伦理审查委员会。
- 10 伦理审查委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。伦理审查委员会终止或者暂停已经同意的临床试验，应通过研究者立即向申办者报告，并提供详细书面说明。申办者终止或者暂停临床试验，应通过研究者立即向伦理审查委员会报告，并提供详细书面说明。



- 11 申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作，并保持与伦理审查委员会的沟通。
- 12 伦理审查委员会受理受试者的相关诉求，涉及申办方的应及时与其沟通、协调，妥善处理并将结果反馈至受试者。