



(八) 伦理审查委员会与研究者沟通制度

版本号	1.0	页数	2页
起草人	周琪	起草日期	2023年8月30日
审核人	杨利	审核日期	2023年8月30日
批准人	李先平	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





伦理审查委员会与研究者沟通制度

一、目的

遵守相关法律法规，与研究者良好沟通，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 临床试验实施前和临床试验过程中，伦理审查委员会应要求研究者提供伦理审查所需的所有文件，并回答伦理审查委员会提出的问题。
- 2 伦理审查委员会应在交付伦理审查意见或批件给研究者时明确要求其及时报告：临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变；所有可疑且非预期严重不良反应；可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。
- 3 研究者可以要求伦理审查委员会提供其标准操作规程和伦理审查委员名单。
- 4 临床试验实施前，研究者应当获得伦理审查委员会的书面同意；未获得伦理审查委员会书面同意前，不能筛选受试者，不得接受申办方提供的试验用药品。
- 5 研究者应当按照伦理审查委员会同意的试验方案实施临床试验。为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理审查委员会报告，并说明理由。



- 6 在不违反保密原则和相关法规的情况下，伦理审查委员会可以查阅与试验有关的记录，研究者应积极配合。
- 7 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《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》规定的时限内向伦理审查委员会书面报告所有严重不良事件。
- 8 研究者应当向伦理审查委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。
- 9 研究者未与申办者商议而终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向伦理审查委员会报告，并提供详细的书面说明；申办者终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向伦理审查委员会报告，并提供详细书面说明；伦理审查委员会终止或者暂停已经同意的临床试验，应当立即通知研究者。
- 10 研究者应当向伦理审查委员会提交临床试验的年度报告，或者应当按照伦理审查委员会的要求提供进展报告。
- 11 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，研究者应当尽快向伦理审查委员会书面报告。
- 12 临床试验完成后，研究者应当向伦理审查委员会提供临床试验结果的摘要。