



(十) 伦理审查委员会与临床试验机构办公室沟通制度

版本号	1.0	页数	2页
起草人	周斌	起草日期	2023年8月30日
审核人	杨州	审核日期	2023年8月30日
批准人	李先华	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





伦理审查委员会与临床试验机构办公室沟通制度

一、目的

遵守相关法律法规，与临床试验机构办公室良好沟通，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 机构办公室受理临床试验申请后，机构秘书应及时与伦理审查委员会秘书沟通受理情况。
- 2 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，可由机构办公室提供给申办方。
- 3 伦理审查委员会秘书应及时将临床试验项目伦理审查意见或批件交付机构秘书。
- 4 在临床试验获得伦理审查委员会同意之前，机构不得接收申办者提供的试验用药品/医疗器械。
- 5 在不违反保密原则和相关法规的情况下，伦理审查委员会的审查者为核实临床试验的过程和数据，需查阅与试验有关的记录的，机构秘书、资料管理员应予接待并配合。
- 6 申办者将临床试验中发现的可能改变伦理审查委员会同意意见的问题通知机构后，机构秘书应尽快与伦理审查委员会秘书沟通。



- 7 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，研究者向伦理审查委员会书面报告后，伦理审查委员会应向机构核实是否研究者也同时进行了报告，并将伦理意见交付机构。
- 8 伦理审查委员会终止或者暂停已经同意的临床试验，研究者应当立即向临床试验机构报告，并提供详细书面说明。
- 9 临床试验结束时，伦理审查委员会出具同意项目结题的审查意见后，机构方能履行总结报告/分中心小结表的签字盖章程序。