

接受多中心研究主审伦理审查意见

1. 目的

为提高多中心临床研究伦理审查的效率,同时以伦理审查的一致性为基本原则,本 SOP 从程序上规范我院伦理委员会接受多中心研究主审伦理委员会审查意见的程序,以及与主审伦理委员会和申请人之间的沟通交流机制。

2. 范围

本 SOP 适用于我院为参加单位的的涉及人体受试者的多中心临床研究,包括注册药物临床试验、注册器械临床试验(包括体外诊断试剂)、申办者发起的非注册临床试验、研究者发起的科研项目等。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 确认是否符合接受主审伦理审查意见的条件;
- 接收、核对审查资料的完整性;
- 按相应的 SOP 组织快速审查或者会议审查;
- 与主审伦理委员会沟通交流。

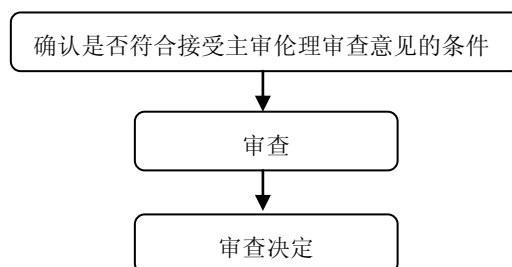
3.2 主审委员

- 审查主审项目的送审文件,填写主审工作表;

3.3 主任委员

- 审核、签发审查决定文件。

4. 流程图



5. 流程的操作细则

5.1 确认是否符合接受主审伦理审查意见的条件

5.1.1 明确多中心研究的主审伦理委员会。初次递交伦理申请材料时,申请人需明确多中心研究的主审伦理委员会,填写《多中心研究伦理审查申请》(附

件 1), 内容包括以下信息: 项目基本情况、担任多中心研究的主审伦理委员会情况。通常由多中心研究的组长单位承担多中心研究的伦理主审。

5.1.2 评价主审伦理委员会的情况。目前审查意见可被本中心伦理委员会认可的伦理委员会包括以下情形:

(1) 通过 CAP 认证、AAHRPP 评估、SIDCER/FERCAP 评估的伦理委员会。

(2) 未经过外部组织对伦理委员会单独的认证或评估, 但在行业中认可度较高的单位, 需另附介绍说明, 侧重介绍该伦理委员会组成及委员专业、制度及 SOP 情况、信息化建设情况、机构成立和接受国家药监管理部门检查的情况。由伦理委员会办公室或委员对其评估后确定是否接受其审查意见。

(3) 科研课题或项目由课题资助部门组织或指定的伦理审查。

5.2 约定多中心研究的主审伦理委员会和参加单位伦理委员会的职责分工

5.2.1 分工原则: 主审伦理委员会负责审查试验方案的科学性和伦理合理性, 各参加单位伦理委员会在接受主审伦理委员会审查意见的前提下, 负责审查该项试验在本单位的可行性, 包括本单位研究者的资格、经验与是否有充分的时间参加临床试验, 人员配备与设备条件。

5.2.2 通常主审伦理委员会负责初始审查和试验文件(包括方案、知情同意书、招募广告、日志卡等)修订的跟踪审查; 其他审查, 如参加单位年度/定期跟踪审查、安全性事件、方案违背和研究终止的审查, 均由各参加单位伦理委员会自行实施。

5.2.3 如果有特殊分工约定按照协议约定。

5.3 主审伦理委员会与各参加单位伦理委员会的沟通交流机制

5.3.1 推荐应用多中心临床研究平台加强主审伦理委员会与各参加单位伦理委员会之间的沟通交流。

5.3.2 主审伦理委员会和各参加单位伦理会的联系人、联系方式应予明确, 以方便协作审查及管理过程沟通交流。

5.3.3 对于项目进行中发生的可能影响受试者安全、项目开展及其他非预期事件应及时通报。沟通交流内容包括但不限于: 方案修正、非预期严重不良事件报告、中期分析结果等。

5.3.4 申办者(或合同研究组织)/科研项目的主要研究者应协助多中心研究

伦理协作审查的具体协调与沟通事项。

5.4 伦理审查的程序

5.4.1 初始审查/修正方案

在接受主审伦理委员会审查意见的前提下,本中心伦理委员会按照快速审查的方式进行初始审查/修正方案审查,见快速审查(EC.ER.04)。

(1) 伦理委员会办公室形式审查接收的材料,确认文件的版本号、版本日期与主审伦理委员会伦理批件一致。

(2) 由至少 2 名伦理委员审阅伦理材料(至少 1 名委员为医学相关专业背景),原则上主要审查该项研究在本中心的可行性,包括本中心研究者的资格、经验与是否有充分的时间参加临床研究,人员配备与设备条件。

(3) 如果主审委员对在本中心使用的知情同意书、招募广告等不要求各中心必须一致的文件提出修改意见,申办方/研究者按意见修改后提交的复审申请均按照快速审查的方式审查。

(4) 如果主审委员对研究方案、研究病历、CRF 表等要求各中心必须一致的文件提出意见,由伦理委员会办公室负责与主审伦理委员会联系人沟通协调,尽量达成一致;如果不能达成一致,该快速审查项目的审查方式转为会议审查。

5.4.2 除修正方案以外的跟踪审查

本中心的“年度/定期跟踪审查”、“SAE 审查”、“暂停/终止研究审查”、“结题审查”、“方案违背审查”分别按照相应的跟踪审查 SOP 执行。主审委员优先选择原主审委员。

5.5 传达

提供给申办者(或合同研究组织)/科研项目的主要研究者伦理审查决定文件。如有必要,由申办者(或合同研究组织)/科研项目的主要研究者转交伦理审查决定文件复印件给主审伦理委员会。

6. 术语表

- 多中心研究:在多个中心对非豁免的人体受试者执行相同的试验方案的临床研究。
- 多中心研究主审伦理委员会:指在涉及人体受试者的多中心研究中,被选择负责该项多中心研究伦理审查的伦理委员会,其伦理审查意见将被项目其他参加单位的伦理委员会接受。

- 多中心研究参加单位伦理委员会:指在涉及人体受试者的多中心研究中,参加单位的伦理委员会,此伦理委员会的伦理审查依赖于多中心研究主审伦理委员会的审查意见。

7. 附件表格

附件 1 (ER.18.01): 多中心研究伦理审查申请;

多中心研究伦理审查申请

项目名称					
试验分类	<input type="checkbox"/> 注册药物 <input type="checkbox"/> 注册器械 <input type="checkbox"/> 申办者发起非注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起科研项目				
申办者发起的研究	试验分期	药物适用： <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 中保品种 <input type="checkbox"/> 上市后研究 <input type="checkbox"/> 其他： 器械适用： <input type="checkbox"/> 临床试用 <input type="checkbox"/> 临床验证			
	注册试验	药品注册分类： 医疗器械注册分类：			
	申办单位				
研究者发起的研究	项目来源				
组长单位	<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 非本院→请输入名称：				
主审伦理委员会	<input type="checkbox"/> 同组长单位 <input type="checkbox"/> 非组长单位→请输入名称：				
主审伦理委员会情况	<input type="checkbox"/> CAP 认证 <input type="checkbox"/> AAHRPP 评估 <input type="checkbox"/> SIDCER/FERCAP 评估 <input type="checkbox"/> 介绍说明（侧重介绍伦理委员会组成及委员专业、制度及管理情况、信息化建设情况、机构成立和接受国家局检查的情况）→另附附件				
申请多中心研究伦理协作审查，本院伦理委员会为： <input type="checkbox"/> 主审 <input type="checkbox"/> 参加					
申请科室		主要研究者		日期	

以下为伦理委员会填写：

意见	<input type="checkbox"/> 同意我院伦理委员会为主审伦理委员会 <input type="checkbox"/> 接受主审伦理委员会审查意见 <input type="checkbox"/> 不接受主审伦理委员会审查意见		
受理人		日期	