

文件编号	IRB-ZD/01.03/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

伦理委员会跟踪审查制度

I 目的：为了规范伦理委员会跟踪审查工作的管理，应建立跟踪审查的管理制度。

II 范围：伦理委员会必须根据风险的级别，定期对所有批准的研究项目实施跟踪审查。跟踪审查包括修正案审查、年度跟踪审查、严重不良事件审查、不依从/违背方案的审查、研究完成审查等。本制度适用于伦理委员会的跟踪审查。

III 制度：

1. 跟踪审查的要求

伦理委员会在发出伦理审查批件后应根据审查项目的情况开展跟踪审查。对跟踪审查中发现的问题，应及时采取措施予以处理，并将发现的问题和采取的措施报告国家食品药品监督管理局和所在地省级药品监督管理部门。

1.1 对已批准试验进展超过1年的应跟踪审查一次，但审查的时间间隔应由研究项目的性质和事件决定，每年要求申办者递交试验进展报告。

1.2 对接到举报的试验应及时进行检查。

1.3 对发现存在问题的试验应加大检查频率和检查范围。

1.4 在研究暂停或提前中止的情况下，申办者应书面通知伦理委员会暂停/中止的原因，暂停/提前中止的研究所取得结果的总结应递交伦理委员会。

1.5 当研究结束时，申办者应书面通知伦理委员会，并递交研究的中心小结表和总结报告副本备案保存。

1.6 需进行会议跟踪审查时，法定到会人数应符合审查会议制度的规定。

1.7 跟踪审查的决定应公布并传达给申办者，指出对伦理委员会最初决定的更改、暂停或中止，或确认原决定仍然有效。

2. 跟踪审查的内容

2.1 试验方案、知情同意书是否与批准的版本一致。

2.2 方案及其附件的修改是否符合科学性和伦理性原则，是否影响到受试者

权利、安全和(或)福利，或影响到研究的实施。

2.3 研究者获得知情同意的过程是否恰当。

2.4 是否出现伦理问题和纠纷。

2.5 是否发生过与研究实施和研究产品有关的、严重的和意外的不良事件，以及研究者、申办者和管理机构所采取的处理措施是否得当。

2.6 是否有影响研究风险/受益比的任何事件或新信息。

2.7 是否有损害受试者利益的其他问题发生等。

3. 跟踪审查的形式

3.1 现场督察：到达研究专业科室，访视研究者和受试者，检查知情同意过程和知情同意书签署情况，检查研究是否遵循试验方案、GCP 规范和伦理委员会批件的要求。

3.2 听取报告：听取药物临床试验机构年度工作总结和临床研究进展报告。

3.3 会议审查：发生可能影响研究风险/受益比的任何情况时，应召开伦理会议重新审查。

4. 跟踪审查的时限

持续审查的时限是从作出决定开始直到研究终止。试验完全结束后应对试验过程和结果作出评估，终结跟踪审查。

IV 参考依据：

1. 《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）
2. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）
3. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）

V 附件：无