

文件编号	IRB-ZD/01.12/02.4	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	

药物器械临床试验伦理审查管理规定

I 目的：遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法规要求，规范管理科研项目的伦理审查。

II 范围：本规定适用于我院以人为对象，开展生物医学研究项目的所有科研项目。

III 制度：

1. 国家药物临床试验机构承担的药物、器械、诊断试剂等涉及人的临床试验项目（如新药临床试验，医疗器械临床试验、中药保护临床试验、上市后再评价评价、药物不良反应观察等）都应提交伦理审查，在得到伦理委员会批准后予以实施。

2. 试验主要研究人员应具有相应专业执业资格，并经过 GCP、受试者保护与利益冲突政策培训。

3. 药物临床试验机构负责试验经费的预算管理。试验经费预算中应包括伦理审查费、受试者免费的医疗和理化检查项目费以及受试者补偿费/赔偿费。

4. 国家药物临床试验机构对医院承担临床试验应通知申办者向伦理委员会提交伦理审查资料。伦理委员会初步审查后向药物临床试验机构通知予以受理的项目。试验项目实施后，药物临床试验机构按照伦理委员会制定的伦理审查要求及时提交跟踪审查（修正案审查申请，研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，提前中止研究报告，研究完成报告）和复审。

5. 伦理审查通过后，药物临床试验机构负责项目的实施管理。严格要求研究者按照伦理委员会批准的方案开展研究，并要求研究者按照程序获取知情同意书。药物临床试验机构将对研究过程进行质量检查。一旦发现违背方案、违反伦理原则与诚信原则的研究行为，机构将对项目实施予以停止，并向伦理委员会报告。对于不执行向伦理委员会送审规定的项目和不执行知情同意的项目，药物临床试验机构有权督促执行，予以停止，并向伦理委员会报告。

IV 参考依据:

1. 《伦理委员会制度与操作规程》（第三版，2014 年）
2. 《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）
3. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）
5. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年）
6. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）

V 附件: 无