

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会

临床研究年度审查管理制度

致各位研究者/申办单位:

为了更好地执行 GCP 规范,中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会从 2009 年起对已开展的临床试验项目进行上会审查,并于 2013 年 12 月更新了年度报告的相关要求和书写格式。目前,大多数研究者/申办单位能够遵守 GCP 规范,对自己负责申办的临床试验项目进行上会审查,但仍有部分申办方不能按时递交临床试验年度进展报告。为了能够帮助各位切实执行 GCP 规范,我院伦理委员会出台了以下措施,以便能使临床试验年审工作规范进行:

1. 年度审查日期的定义:根据 GCP 规范,伦理委员会出具的批文是有效期的,一般是 12 个月,以伦理委员会主任/副主任委员的签字日期为准,如果到期后未提交伦理委员会再次审查,出具允许继续进行临床研究的书面信函或批文,该项目则被认为是违背了 GCP 规范。因此请注意伦理委员会主任委员的签字日期,一定要在此日期前一个月递交年度审查报告,否则会造成过期。
2. 提示制度:伦理委员会将于首次正式批文签署月份之前的 2 个月,以邮件形式提示研究者/申办单位要提交年度报告进行上会审批。在收到提示信件后项目研究者/申办方应当及时撰写年度进展报告并及时递交伦理委员会上会讨论。
3. 初审程序:临床研究年度进展报告应在有效期到的前一个月递交到伦理委员会办公室进行初审,可以是电子版或纸质版形式,具体格式和要求请见附件。在通过办公室初审后请支付伦理审查费贰仟元(转账或现金至我院财务处),年度审查递交信及年度报告应通过项目主要研究者(P.I)的审阅和签字后方可递交。
4. 审查形式和结果:年度进展报告在通过伦理初审后请递交 1 份正式的(签字后的)纸质版和 1 份电子版(扫描版),伦理委员会将在当月会议上审阅,并进行投票表决,表决的结果将以书面形式告知给研究者及申办单位(通常是通过邮件发送),请递交者在伦理会后及时跟进审查结果,通过电子邮件查询伦理批文情况。

5. 过期警告制度: 对发送过年度审批提示信后 3 个月仍未提交年审报告的项目发警告信, 警告这个项目正在违规进行, 伦理委员会可能会暂停此项临床试验。
6. 违规暂停制度: 对发送过警告信后 6 个月仍未进行上会年审的项目伦理委员会办公室将提出暂停临床试验的提议, 此提议将通过伦理委员会会议讨论, 并通过投票得出最终决定, 伦理委员会一旦做出了暂停决定, 会在告知研究者和申办单位的同时将此决定通报给有关管理部门, 同时在我院伦理委员会网站上公示。
7. 年终核对制度: 我院伦理委员会将在每年年底对所有临床试验进行统计, 并对当年上会年审情况进行总结和核查, 如果发现仍有违规者, 则按照违规进行处理。

请各位临床试验研究者/申办单位加强 GCP 意识, 积极配合我院伦理委员会的工作, 做好临床研究年度审批工作。

谢谢合作!

附件: 临床研究年度审查报告的格式和要求

(此项更新制度于 2015 年 3 月 26 日伦理委员会上讨论通过, 2015 年 4 月 1 日起开始执行)

中国医学科学院肿瘤医院

伦理委员会

2015 年 3 月 26 日