

关于临床研究中偏离/违背试验方案事件上报伦理的有关要求

为进一步加强临床研究的监督和管理,提高临床研究的整体质量,根据 ICH GCP E6 “GCP 指南”的相关要求,伦理委员会对我院正在进行的临床研究中,研究者出现的偏离/违背临床研究方案的事件需上报伦理委员会的不同情况提出以下要求,请各研究者和申办单位的相关人员能够积极配合并给予遵守。

一、需上报伦理委员会的试验方案偏离/违背情况:

1. 涉及受试者安全性的偏离/违背情况:

- 1.1 研究者为了避免对试验受试者可能产生的危险主动偏离或修改试验方案;
- 1.2 严重违背入/排标准且继续让患者进行临床试验;
- 1.3 过量用药 (> 120%) 或其他方案/SOP 中规定的用药违背上报情况

2. 可能影响受试者安全性的偏离/违背情况:

2.1 对检查项目漏项的要求: 对同一受试患者在治疗周期中相同的检查时间点/或检查项目出现连续 2 次以上的漏查。

2.2 在一个研究中心的某项临床试验中多名患者 ($N \geq 3$ 例) 发生同一检查项目漏查的情况。

3. 上报的时间:

发现研究者试验方案偏离/违背事件后, 监查员要进行核对, 双方认可后才进行上报; 上报时间应在事件被发现后 3 个月内。

4. 上报的范围:

- 我院进行的临床研究;
- 我院作为牵头单位进行的临床研究出现的上述事件。

二、不需上报伦理委员会的情况:

- 1、试验当中的检查项目出现超时间窗的现象;
- 2、试验当中的某一检查项目出现 1 次漏查, 而这次漏查可能是患者原因造成的。如果是研究者疏忽造成的, 监查员应该给予及时提醒。必要时采取必要提示方法以减少漏项的发生。

此规定从 2010 年 4 月 1 日起开始试行。

中国医学科学院肿瘤医院
伦理委员会
2010年4月1日