**药物/医疗器械临床试验伦理委员会伦理审查申请指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | IRB-YQ ZN/01.01/02.3 | 版本号 | 2.3 |
| 编写者 | 林双秀 | 编写日期 | 2022.12.15 |
| 审核者 | 唐燕 | 版本日期 | 2022.12.22 |
| 批准者 | 周列民 | 批准日期 | 2023.01.03 |
| 公布时间 | 2023.01.03 | 生效时间 | 2023.01.03 |

**一、目地**

根据我国《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《赫尔辛基宣言》（2013年版）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014年）、《医疗器械注册管理办法》（2014年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019年）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020版）、《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》（深圳市地方标准 2020年）《药品注册管理办法》（2020年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021 年第72 号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》公告（2022 年第28 号）等法规的要求，为指导主要研究者、申办方、CRO、项目负责人等提交药物/医疗器械/诊断试剂临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制订本指南。

二、**范围**

本指南适用于本院药物/医疗器械临床试验伦理委员会的成员、主要研究者/申办者。

**二、伦理审查范围**

（一）Ⅰ～Ⅳ期新药临床试验

1.Ⅰ～Ⅲ期药物临床试验

须持有国家药品监督管理部门对临床试验方案的许可或备案证明的项目方可申请。

1. Ⅳ期药物临床试验

临床试验总结报告需提交国家药监局并接受现场检查的项目方可申请。主要指新药上市后，须按国家药监局要求在新药监测期（上市五年内）进行安全性和有效性临床试验的项目，试验用药物免费。

1. 生物等效性试验（BE）
2. 上市前医疗器械临床试验

**四、伦理审查申请/报告的类别**

**（一）初始审查**

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经同意后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

**（二）跟踪审查**

1.修正案审查申请。研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

2.年度/定期跟踪审查报告。应按照伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在有效日期前1个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

3.安全性信息报告。严重不良事件（SAE），指受试者接受试验用药后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。发生严重不良事件，应在规定时限内向伦理委员会报告，对于非工作日发生的严重不良事件导致报告时间延误的，需在报告时限的24小时内，以报告形式发送邮件至伦理委员会的办公邮箱，并于下一工作日递交纸质版报告至伦理委员会。

4.不依从/违背方案报告。需要报告伦理委员会的不依从/违背方案情况包括：

4.1.重要不依从/违背方案：

* + - 研究纳入了不符合入选标准或符合排除标准的受试者；
    - 符合受试者退出标准而未让受试者退出；
    - 给予受试者错误治疗或剂量；
    - 给予受试者方案禁止的合并用药；
    - 可能对受试者的权益和健康以及研究的科学性造成显著影响等违反GCP原则；
    - 持续违背方案，研究者不配合监查/稽查，对违规事件不予以纠正等；

4.2.轻度不依从/违背方案：由于受试者不遵从试验方案而导致的方案违背，如漏服试验药物、未按研究者要求在规定的时间内访视等。凡是发生上述违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能增加受试者风险或者显著影响试验实施的违背方案，申办者/监查员/研究者应及时提交不依从/违背方案报告。其他不依从/违背方案则可以定期汇总报告。

5.暂停/终止研究报告。研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

6.结题报告。完成临床研究，应及时向伦理委员会提交分中心小结或研究总结报告。

**（三）复审**

复审申请。上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应提供伦理意见回复函、修订前后对照表等资料再次送审，经伦理委员会同意后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以在30天内提出申诉，请伦理委员会重新考虑决定。

1. **提交伦理审查的流程**

药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目经临床医学研究中心GCP机构立项后，登录**https://gcp.sysush.com/sis/**网页，根据各伦理审查申请/报告相应的“送审文件清单”的要求，准备送审文件，包括书面材料和电子版材料。电子版材料上传网页，书面材料盖章后提交至伦理委员会办公室。

1. **送审**

1.送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者／课题负责人；新药和医疗器械/诊断试剂临床试验的申办者一般负责准备送审材料；多中心临床试验的研究进展报告由申办者负责送审；

2.准备送审文件：根据送审文件清单准备送审文件；方案和知情同意书需注明版本号和版本日期。

3.填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请”（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请），或“报告”（研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告）。

4.提交：通过形式审查后，准备纸质送审材料若干份（与参会人数一致）以及研究方案、知情同意书、招募材料等电子文件（PDF格式），送至伦理委员会办公室。

1. **领取通知**

1.补充/修改送审材料通知：伦理委员会办公室接收送审材料后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

2.受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书在伦理审查申请/报告上给予受理号进行受理，并发送受理通知，告知预定审查日期。

1. **接受审查的准备**

1.会议时间：具体时间会前秘书电话或邮件通知研究者。

2.会议地点：根据实际情况预订会议室。

3.准备向会议报告：需主要研究者提前15分钟到达会场。若主要研究者不能到场答辩，需向伦理委员会主任请假并委托项目组主要成员（原则上要求副高职称以上的成员）到场汇报。

**六、伦理审查的时间**

1.伦理委员会原则上每月例行召开审查会议1次，具体按当月受理的项目数调整会议的次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要4周的时间进行处理，请在会议审查4周前提交送审文件。

2.研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

**七、审查决定的传达**

1.审查决定以“伦理审查批件/意见”的书面方式传达审查决定。

2.申请者在https://gcp.sysush.com/ecc/ 网页查询。

**八、伦理审查的费用**

1.初始审查费用。

1.1我院作为组长单位的项目伦理初审项目审评费如下：

药物：首次评审费人民币壹万贰仟元整（12000元，含税）

医疗器械：首次评审费人民币捌仟元整（8000元，含税）

体外诊断试剂：首次评审费人民币陆仟元整（6000元，含税）

1.2.我院为非组长单位的项目伦理初审项目审评费如下：

药物：人民币陆仟元整（6000元，含税）

器械：人民币肆仟元整（4000元，含税）

体外诊断试剂：人民币叁仟元整（3000元，含税）

2.复审或者方案修正审查费用。

2.1符合会议审查条件的项目：人民币叁仟元整整（3000元，含税）；

2.2符合快速审查条件的项目：人民币贰仟伍佰元整（2500元，含税）。

3.年度定期跟踪审查费用

审查费用：人民币壹仟伍佰元整（1500元，含税）。

4.方案违背审查、SAE/SUSAR审查、结题审查不收费。

5.汇款帐号：

单位名称：中山大学附属第七医院（深圳）

开户行：中国建设银行股份有限公司深圳光明支行

账号：44250100016009888888

注：汇款请注明项目具体名称，注明后财务方能开具发票。

**九、联系方式**

伦理委员会办公室电话：0755-81207260

联系人：林双秀 唐燕

Email: zsqyllwyh@sysush.com

**十、附件**

1. 附件1 (YQ AF/SQ-01/02.1)：送审文件清单
2. 附件2 (YQ AF/SQ-02/02.1)：初始审查申请表（药物/器械）
3. 附件3 (YQ AF/SQ-03/02.1)：修正案审查申请表（药物/器械）
4. 附件4（YQ AF/SQ-04/02.1）：复审申请表（药物/器械）
5. 附件5（YQ AF/SQ-05/02.1）：研究进展报告表（药物/器械）（可使用申办方模板）
6. 附件6（YQ AF/SQ-06/02.1）：严重不良事件报告表（药物/器械）（可使用申办方模板）
7. 附件7 （YQ AF/SQ-08/02.1）：暂停/终止研究报告表

附件1(YQ AF/SQ-01/02.1)：送审文件清单

**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**送审文件清单**

**一、初始审查**

**(一)初始审查申请•药物临床试验**

1. 初始审查申请表 (主要研究者、科室主任签名并注明日期)
2. 临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
3. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
4. 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)
5. 病例报告表(注明版本号/版本日期，刻成光盘)
6. 研究者手册(注明版本号/版本日期，中文版需提供纸质版，英文版刻成光盘)
7. 关于研究样本使用管理声明或出境批文（凡样本外送、参与单位有外资、合资的项目）（如果有）
8. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
9. 研究者利益冲突声明
10. 组长单位伦理委员会审查意见
11. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如果有）
12. 国家食品药品监督管理局出具的关于临床试验的批件或NMPA受理通知
13. 申办方资质证明文件
14. CRO资质证明文件、申办方和CRO之间的委托书或合同（如果有）
15. GMP证书（如果有）
16. 试验保险
17. 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）

**（二）初始审查申请•医疗器械临床试验**

1. 初始审查申请((主要研究者、科室主任签名并注明日期)
2. 临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
3. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
4. 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)
5. 病例报告表(注明版本号/版本日期，刻成光盘)
6. 研究者手册(注明版本号/版本日期)
7. 自检报告和产品注册检验报告
8. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
9. 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
10. 研究者利益冲突声明
11. 组长单位伦理委员会审查意见
12. 申办方资质证明文件
13. CRO资质证明文件、申办方和CRO之间的委托书或合同（如果有）
14. 试验保险
15. 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）

**二、跟踪审查**

**（一）修正案审查**

1. 修正案申请表（主要研究者签字）
2. 修正前后对照表（使用下划线、删除线标出修改内容）
3. 修正的临床研究方案 （注明方案编号/版本号/版本日期）
4. 修正的知情同意书 （注明版本号/版本日期）
5. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
6. 组长单位伦理委员会修正案审查意见（本中心为参加单位时适用）
7. 其他

**（二）年度/定期跟踪审查**

1.本中心为组长单位：

1. 研究进展/年度报告（主要研究者签字）
2. 各中心研究进展汇总报告（如果有）
3. 年度定期跟踪审查工作表（请发电子版文件至伦理系统）

2.本中心为参加单位：

1. 研究进展/年度报告（主要研究者签字）
2. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如果有）
3. 年度定期跟踪审查工作表（只需发电子版文件至伦理系统）

**（三）安全性信息审查**

1.本中心SAE/SUSAR：

1. SAE递交函（使用我院模板）
2. 严重不良事件报告表

2.外院SUSAR

1. 安全性信息列表（可使用我院模板）
2. SUSAR报告表（可刻成光盘）

**（四）不依从/违背方案审查**

不依从/违背方案报告（注明处理措施，主要研究者签名并注明日期）

**（五）暂停/终止研究审查**

暂停/终止研究报告

**（六）结题审查**

1.关中心函

2.分中心小结（提供复印件，需有机构盖章）

3.研究完成报告

**三、复审**

**（一）复审申请**

1. 伦理意见回复函（主要研究者签字）
2. 修正前后对照表（使用下划线、删除线标出修改内容）
3. 新修正的临床研究方案(注明方案编号/版本号/版本日期)
4. 新修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
5. 新修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
6. 其他

附件2(YQ AF/SQ-02/02.1)：初始审查申请表（药物/器械）

中山大学附属第七医院医学伦理委员会

初始审查申请表（药物/器械）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/方案编号 | |  | | | | | | |
| 申请科室 | |  | | | | | | |
| 主要研究者（PI） | |  | 电话 | |  | 邮箱 |  | |
| PI指定联系人 | |  | 电话 | |  | 邮箱 |  | |
| 组长单位 | |  | | | 组长单位主要研究者 | |  | |
| 本中心招募总人数 | |  | | | 本试验招募总人数 | |  | |
| 研究时长（月） | |  | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | | | |
| 监查员 | |  | 电话 | |  | 邮箱 |  | |
| 方案版本号 | |  | | | 版本日期 | |  | |
| 知情同意书版本号 | |  | | | 版本日期 | |  | |
| 药物 | 试验药物名称 |  | | | 试验分期 | |  | |
| NMPA受理号 |  | | | 注册分类 | |  | |
| 器械 | 医疗器械名称 |  | | | 分类 | |  | |
| 是否植入性 |  | | | 是否有源性 | |  | |
| 招募人群特征 | | □健康者； □患者； □孕妇； □弱势受试者 | | | | | | |
| 弱势受试者特征 (以上选择弱势受试者，填写该项) | | □研究者的学生和下级；□申办方的员工；□军人；□犯人；□无药可救疾病的患者；□处于危急状况的患者；□入住福利院的人；□流浪者；□未成年人；□无能力知情同意的人；□其他： | | | | | | |
| 招募方法 | | □招募启事 □互联网 □电子邮件 □微信  □手机短信 □其他（请注明）： | | | | | | |
| 计划招募地点（填写具体场所，如门诊、病房、社区等） | |  | | | | | | |
| 涉及我国人类遗传资源的情况 | | □采集审批；□保藏审批；□国际合作科学研究审批；□材料出境审批；□国际合作临床试验备案；□信息对外提供或开放使用备案；□不适用 | | | | | | |
| 数据与安全监察委员会 | | | □有 如“有”，请提供数据安全监察计划； □无 | | | | | |
| 受试者补偿 | | □有 如“有”，请简要说明补偿方式以及金额：  □无 | | | | | | |
| 购买保险 | | □有； □无 | | | | | | |
| PI负责的在研GCP项目数 | | | 项 | 与本项目目标疾病相同的GCP项目数 | | | | 项 |
| 项目研究人员列表 | | | | | | | | |
| 姓 名 | | 职 称 | 是否接受过GCP培训 | | | | 主要任务 | |
|  | |  |  | | | |  | |
|  | |  |  | | | |  | |
|  | |  |  | | | |  | |
|  | |  |  | | | |  | |
|  | |  |  | | | |  | |
| 主要研究者  承诺内容 | | 本人承诺待该项目同意后，我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。①及时上报研究过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会，待同意后继续开展。②在持续审查规定日期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交报告而造成研究数据无法使用，由本人承担相应责任。③所有涉及人类遗传资源的研究，应按《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求获得国务院科学技术行政部门的行政许可后再开展。  主要研究者签字： 日期： | | | | | | |
| 主要研究者  利益冲突声明 | | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。  主要研究者签字： 日期： | | | | | | |
| 药物临床试验机构是否同意立项 | | □是 □否 | 立项日期 | | | |  | |
| 主要研究者签字 | |  | 日期 | | | |  | |
| 科室主任签字 | |  | 日期 | | | |  | |

申请表填写注意事项：

1.立项日期一栏不可为空，可手写填上；

2.如主要研究者（PI）为科室主任，则科室主任签字一栏处需由科室副主任签字。

送审说明：

（一）通过机构立项的项目，先按送审文件清单提交1份纸质版送审文件，待形式审查完成后再提交电子版送审文件及上会所需的若干份纸质简版文件（数量与参会人员一致）。

（二）纸质版送审材料要求

1.文件采用双孔、整本正反面打印装订，并使用彩色隔页区分；

2.根据送审文件清单中的顺序装订文件，申请表为文件首页；

（三）电子版送审材料要求

1.伦理申请表请递交Word格式，其他文件为PDF格式，电子邮箱：zsqyllwyh@sysush.com；

2.文件夹以“PI+项目关键字/方案编号+申办方缩写”命名，文件夹内文档根据递交资料清单命名并排序。

（四）送审文件以纸质版为准。

附件3(YQ AF/SQ-03/02.0)：修正案审查申请表（药物/器械）

**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**修正案审查申请表（药物/器械）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理审查批件号 | |  | | 批件当前有效期 | |  |
| 项目名称/方案编号 | |  | | | | |
| 原研究方案  版本号/版本日期 | |  | | 原知情同意书  版本号/版本日期 | |  |
| 修正次数 | | 第 次 | | 主要研究者、科室 | |  |
| 申办方 | |  | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | |
| 监查员/联系人 | |  | | 联系电话 | |  |
| 一、一般信息 | | | | | | |
| 修正类别：□研究设计 □研究步骤 □受试者例数 □纳入排除标准 □干预措施  □知情同意书 □招募材料 □其它： | | | | | | |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准之前对方案进行了修改并实施：□是 □否 | | | | | | |
| 二、修正的具体内容和修正原因（请描述） | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 三、修正案对研究的影响 | | | | | | |
| 修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否 | | | | | | |
| 修正案是否降低受试者预期受益：□是 □否 | | | | | | |
| 修正案是否涉及弱势群体：□是 □否 | | | | | | |
| 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否 | | | | | | |
| 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□是 □否 □不适用 | | | | | | |
| 在研受试者是否需要重新获得知情同意：□是 □否 | | | | | | |
| 主要研究者签字 | 年 月 日 | | | | | |
| **医学伦理委员会** | | | | | | |
| 审查方式 | 口会议审查 口快速审查 | | | | | |
| 伦理接收人签字 |  | | 日期 | |  | |

附件4 （YQ AF/SQ-04/02.1）：复审申请表（药物/器械）

**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**复审申请表（药物/器械）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/方案编号 |  | | |
| 送审文件 |  | | |
| 伦理审查意见号 |  | | |
| 主要研究者/科室 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 监查员/联系人： |  | 联系电话： |  |
| 修正情况 |  | | |
| 主要研究者签字： |  | 日期： |  |

附件5（YQ AF/SQ-05/02.1）：研究进展报告表（药物/器械）

**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**研究进展/年度报告（药物/器械）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 批件号 |  | | |
| 项目名称/方案编号 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| NMPA受理号 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 监查员/联系人 |  | 联系电话 |  |
| 当前方案版本号 |  | 当前方案版本日期 |  |
| 当前知情同意书版本号 |  | 当前知情同意书版本日期 |  |
| 上次定期跟踪审查日期 |  | 是否申请延长意见有效期 | □是 □否 |

**一、本中心研究进展情况**

* 研究是否启动：□未启动 □已启动，启动日期：
* 研究阶段：□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□已完成（请提交结题报告）
* 是否存在影响研究进行的情况：□否, □是→请另页说明
* 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：□否，□是
* 是否存在超过预期的研究风险：□否，□是→请另页说明
* 是否存在影响研究风险与受益比的任何新信息、新进展：□否, □是→请另页说明
* 是否存在影响受试者权益的问题：□否, □是→请另页说明
* 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否及时报告：□不适用，□是，□否
* 是否发生重要方案违背：□否, □是→请另页附上目录
* 本年度是否对研究方案和知情同意书等研究文件做了变更：□否，□是→请另页简述

**二、本中心受试者信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 首例入组时间 | 计划入组例数 | 筛选例数 | 已入组  例数 | 完成例数 | 脱落例数 | SAE例数 | 末例出组时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**三、本中心SAE情况汇总**（□不适用）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | | SAE名称 | | SAE转归情况 | 相关性判断 | | 是否预期 | | |
|  |  | |  | |  |  | | |  | |
|  |  | |  | |  |  | | |  | |
|  |  | |  | |  |  | | |  | |
| 主要研究者签字 | | |  | | 日期 | | |  | | |

附件6 （YQ AF/SQ-06/02.0）：严重不良事件报告表（药物/器械）

**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**严重不良事件报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 新药临床研究批准文号： | 中心号： | 报告类型：□首次 □随访 □总结报告 |
| 申办方临床研究方案号： | 受试者编号： | 报告编号： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究项目及报告单位信息 | | 报告时间 | 年 月 日 |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话 |  |
| 申报单位名称 |  | 电话 |  |
| 研究方案名称 |  | 临床试验适应症 |  |
| 临床研究分类 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □临床验证 | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告者信息 | | | | 获知时间 | 年 月 日 |
| 报告姓名 |  | 报告者职业 |  | 电话 |  |
| 报告者地址 |  | | | 邮箱 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者信息 | | | | | | | | | |
| 姓名缩写 |  | 出生日期 |  | 性别 | □男□女 | 身高（cm） |  | 体重（kg） |  |
| 受试者编号 |  | 民族 |  | 发生SAE时年龄 |  | 受试者是否退出研究 | □是 □否 | | |
| 患者死亡 | □是□否 | 死亡时间 |  | 死亡原因 |  | 是否尸检 | □是□否 | 尸检结果 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 相关病史与治疗 | □不详 □无 □见下表 | | | | |
| 现病史 | 试验用药适应症以外，SAE发生时未恢复的疾病 | | | | |
| 疾病名称 | 开始时间 | 是否持续 | 结束时间 | 治疗药物通用名称 | 用法用量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 既往病史 | 试验用药适应症以外，SAE发生时已经恢复的疾病 | | | | |
| 疾病名称 | 开始时间 | 是否持续 | 结束时间 | 治疗药物通用名称 | 用法用量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 饮酒史 | □无 □有 | 吸烟史 | □无 □有 | 家族史 | □无 □有 |
| 肝病史 | □无 □有 | 胃病史 | □无 □有 | 过敏史 | □无 □有 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 与SAE相关实验室检查项 | | □不详 □无 □见下表 | | | |
| 检查名称 | 检查日期 | 检查结果 | 正常值上限 | 正常值下限 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 合并用药 □不详 □无 □见下表  注：合并用药是指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在“SAE发生及处理的详细情况”栏。 | | | | | | | |
| 药物名称 | 使用原因 | 剂量/剂量单位 | 剂型 | 频次 | 给药途径 | 开始时间 | 结束时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验用药使用情况（如有多个试验用药，请复制此表格添加）  （若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药） | | | | | | | |
| 试验用药品中文名称 | |  | | | 研究设计 |  | |
| 试验用药品英文名称 | |  | | | 用药原因 |  | |
| 是否已给药 | | □是 □否 | | | 药物编号 |  | |
| 是否已破盲 | | □是 □否，破盲日期： | | | 破盲原因 |  | |
| 对试验药物采取的措施 | | □继续用药 □减小剂量 □停用药物 □停用药物又恢复 □不适用 □不详 □增加剂量 | | | 采取措施时间 |  | |
| 剂量详情 | | | | | | | |
| 剂量/计量单位 | 给药途径 | | 频次 | 剂型 | | 开始日期 | 结束日期 |
|  |  | |  |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 严重不良事件（此表可复制） | | | | |
|  | SAE1 | SAE2 | SAE3 | SAE4 |
| 不良事件名称（诊断） |  |  |  |  |
| 开始日期 |  |  |  |  |
| 结束日期 |  |  |  |  |
| 研究者获知SAE时间 |  |  |  |  |
| 严重性标准 | □导致死亡  □致残/致功能丧失  □危及生命  □导致住院或延长住院时间  □致畸/致出生缺陷  □其他重要医学事件 | □导致死亡  □致残/致功能丧失  □危及生命  □导致住院或延长住院时间  □致畸/致出生缺陷  □其他重要医学事件 | □导致死亡  □致残/致功能丧失  □危及生命  □导致住院或延长住院时间  □致畸/致出生缺陷  □其他重要医学事件 | □导致死亡  □致残/致功能丧失  □危及生命  □导致住院或延长住院时间  □致畸/致出生缺陷  □其他重要医学事件 |
| 严重程度 | □轻度  □中度  □重度 | □轻度  □中度  □重度 | □轻度  □中度  □重度 | □轻度  □中度  □重度 |
| CTCAE分级 |  |  |  |  |
| 国内SAE报道情况 | □有 □无 □不详 | □有 □无 □不详 | □有 □无 □不详 | □有 □无 □不详 |
| 国外SAE报道情况 | □有 □无 □不详 | □有 □无 □不详 | □有 □无 □不详 | □有 □无 □不详 |
| 不良事件结果 | □不详  □死亡  □未好转  □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 | □不详  □死亡  □未好转  □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 | □不详  □死亡  □未好转  □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 | □不详  □死亡  □未好转  □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 |
| 是否针对SAE进行治疗 | □不详 □无 □是，需要事件描述说明 | □不详 □无 □是，需要事件描述说明 | □不详 □无 □是，需要事件描述说明 | □不详 □无 □是，需要事件描述说明 |
| 相关性评价  (不良事件—怀疑药物)  研究/怀疑药物名称1： | □肯定有关  □很可能有关  □可能有关  □可能无关  □肯定无关  □无法评价 | □肯定有关  □很可能有关  □可能有关  □可能无关  □肯定无关  □无法评价 | □肯定有关  □很可能有关  □可能有关  □可能无关  □肯定无关  □无法评价 | □肯定有关  □很可能有关  □可能有关  □可能无关  □肯定无关  □无法评价 |
| 停用研究/怀疑药品1后SAE是否消失？ | □是  □否  □不详  □不适用 | □是  □否  □不详  □不适用 | □是  □否  □不详  □不适用 | □是  □否  □不详  □不适用 |
| 再次使用研究/怀疑药品1后，事件是否再次出现？ | □是  □否  □不详  □不适用 | □是  □否  □不详  □不适用 | □是  □否  □不详  □不适用 | □是  □否  □不详  □不适用 |

|  |  |
| --- | --- |
| SAE发生及处理的详细情况 | |
|  | |
| 研究者签名： | 日期： |

附件7 （YQ AF/SQ-08/02.1）：暂停/终止研究报告表

**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | |
| 项目名称（方案编号） |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 监查员/联系人 |  | 联系电话 |  |
| 当前方案版本号 |  | 当前方案版本日期 |  |
| 当前知情同意书版本号 |  | 当前知情同意书版本日期 |  |
| 原跟踪审查频率 | 个月 | 原意见有效期 |  |

一、本中心研究进展情况

·研究是否启动：□未启动 □已启动，启动日期：

·研究暂停/终止日期：

**二、本中心受试者信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 首例入组时间 | 计划入组例数 | 筛选例数 | 已入组  例数 | 完成例数 | 脱落例数 | SAE例数 | 末例出组时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**三、暂停/终止研究的原因：**

**四、有序终止研究的程序**

·是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否

·是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：

·在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：

·提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□转入常规医疗，□有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |