**广州医科大学附属妇女儿童医疗中心**

**药物/医疗器械临床试验伦理委员会**

**伦理审查申请/报告指引（V5.1版）**

1. **目的**

为指导主要研究者/申办者提交药物/医疗器械临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

1. **范围**

根据相关规章制度及指南，下列范围的临床试验项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

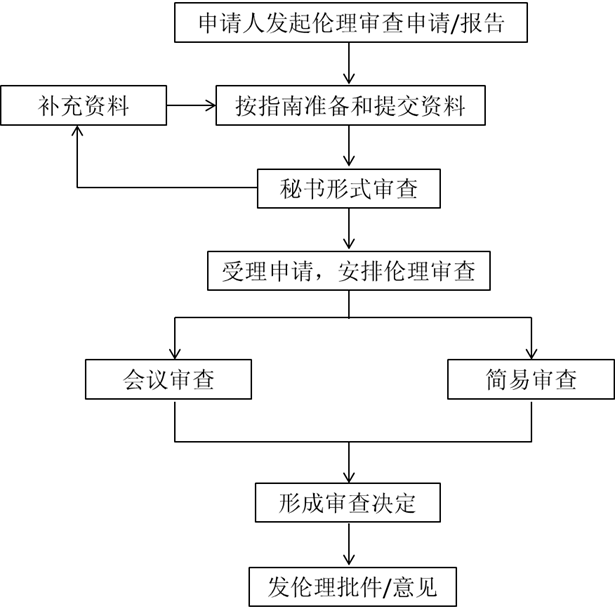
* 药物临床试验；
* 医疗器械（包括体外诊断试剂）临床试验。

1. **职责**

3.1 伦理委员会秘书、工作人员

* 负责告知研究者/申办者伦理审查申请流程。

1. **流程图**

****

1. **操作细则**

5.1 伦理审查申请/报告的类别

5.1.1 初始审查

初始审查是指首次向伦理委员会提交审查申请。符合上述范围的临床试验项目，应在试验开始前提交伦理审查申请，经同意后方可实施。初始审查申请需要提交的资料清单和表格见附件1-5。

5.1.2 跟踪审查

* 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、研究者手册、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（附件1、附件6），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同意前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案申请”的方式及时提交伦理委员会审查。
* 研究进展报告：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告（附件1、附件7）；申办者应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。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。
* 安全性报告：包括临床试验过程中发生的严重不良事件（SAE）、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）和研发期间安全性更新报告（DSUR）等。药物临床试验项目，应及时向伦理委员会报告所有SUSAR以及可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的安全性信息报告。医疗器械临床试验项目，应及时向伦理委员会报告SAE。严重不良事件报告（参考附件8）可根据项目情况制定。
* 违背方案报告：①重大的违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；符合中止试验规定而未让受试者退出的研究；给予错误治疗或剂量；给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/研究者/监察员应提交违背方案报告（附件9）。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偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告并作解释。
* 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，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告（附件10）。
* 研究完成报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告（附件11）。

5.1.3 复审

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”，对相应内容进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，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“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。复审申请需填写复审申请表（附件12）。

5.2 提交伦理审查的流程

5.2.1 提交送审文件

根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请/报告”表格。根据送审文件清单（附件1）准备送审资料，可以先提交一套完整的电子版资料，发送至伦理委员会的邮箱gcplunli@gwcmc.org。伦理委员会秘书在收到审查资料后进行形式审查，审查通过后会告知研究者/申办者准备书面送审材料，送至伦理委员会办公室。

5.2.1.1 书面送审材料要求

初始审查书面材料需用黑色快劳夹装订送审。递交跟踪审查的书面材料需打孔并用活页文件夹装订，每份文件中间用颜色隔页纸隔开。

5.2.2 受理通知

伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，会当面告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。送审文件通过形式审查，秘书告知预定审查日期。

5.2.3 接受审查的准备

办公室秘书会电话/短信通知会议时间/地点，请提前10分钟到达会场。主要研究者准备报告文件，并应亲自到会汇报。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，并以书面授权书形式委托其他参与该项目的研究者代为汇报。

5.2.4 伦理审查的时间

伦理委员会每两个月召开1次例行会议（具体日期请咨询秘书），需要时可以增加审查会议次数。会议审查前一周通过形式审查的项目方可上会。

5.3 审查决定的传达

伦理委员会办公室一般在做出伦理审查决定后5个工作日内以“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会委员和办公室沟通交流。

5.4 伦理审查的费用

临床试验项目初始审查的伦理审查费用为5000元整，含税费（6%）**共需支付5300.00元整**。缴费时请注明“伦理审查费用”，汇款后请将电子回单和开票信息发送至伦理委员会邮箱。伦理审查费归医院财务处统一管理，缴费账户信息如下：

账户名称：广州医科大学附属妇女儿童医疗中心

开户行：招商银行广州人民中路支行

账号：120906481310503

**6. 附件**

附件1：送审文件清单

附件2：药物临床试验伦理审查申请表

附件3：医疗器械临床试验伦理审查申请表

附件4：体外诊断试剂临床试验伦理审查申请表

附件5：临床试验项目组成员表

附件6：修正案审查申请表

附件7：研究进展报告

附件8：严重不良事件报告

附件9：违背方案报告

附件10：暂停/终止研究报告

附件11：研究完成报告

附件12：复审申请表

附件1 **送审文件清单（按审查类别选择）**

**（一）初始审查申请·药物临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请表（签字）\* |
| 2 | 药监局临床试验批准通知书/药品注册证书 |
| 3 | GCP机构立项通过证明文件 |
| 4 | 临床试验方案（签字、盖章并注明版本号、日期）\* |
| 5 | 研究者手册（注明版本号、日期）/药品说明书（如有）\* |
| 6 | 研究病历和/或病例报告表（注明版本号、日期） |
| 7 | 知情同意书（注明版本号、日期）\* |
| 8 | 招募广告等招募材料（注明版本号、日期）\* |
| 9 | 其他提供给受试者的材料（如受试者日记卡、调查问卷等）\* |
| 10 | 保险证明、包含受试者补偿信息的文件（如有）\* |
| 11 | 药检报告 |
| 12 | 研究团队介绍（包括项目组成员表\*，主要研究者签名确认的简历、资格证和GCP证书复印件） |
| 13 | 申办者、CRO资质证明（营业执照复印件、GMP证书、委托书等） |
| 14 | 组长单位伦理委员会意见 |
| 15 | 现有的安全性资料（如有） |
| 备注：以上文件资料请提交电子版1份，纸质版1份（含递交信、活页文件夹装订），摘要版15份（清单中\*标记项，上会用）。 | |

**（二）初始审查申请·医疗器械临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请表（签字）\* |
| 2 | 医疗器械临床试验批件（适用高风险第三类医疗器械，如有） |
| 3 | GCP机构立项通过证明文件 |
| 4 | 临床试验方案（签字、盖章并注明版本号、日期）\* |
| 5 | 研究者手册（注明版本号、日期）\* |
| 6 | 研究病历和/或病例报告表（注明版本号、日期） |
| 7 | 知情同意书（注明版本号、日期）\* |
| 8 | 招募广告等招募材料（注明版本号、日期）\* |
| 9 | 其他提供给受试者的材料（如受试者日记卡、调查问卷等）\* |
| 10 | 保险文件\* |
| 11 | 产品质量检测报告 |
| 12 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 13 | 首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应提交动物试验报告 |
| 14 | 研究团队介绍（包括项目组成员表\*，主要研究者签名确认的简历、资格证和GCP证书复印件） |
| 15 | 试验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 |
| 16 | 申办者、CRO资质证明（营业执照及副本复印件、生产许可证等） |
| 17 | 组长单位伦理委员会意见 |
| 备注：以上文件资料请提交电子版1份，纸质版1份（含递交信、活页文件夹装订），摘要版15份（清单中\*标记项，上会用）。 | |

**（三）初始审查申请·体外诊断试剂临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请表（签字）\* |
| 2 | GCP机构立项通过证明文件 |
| 3 | 临床试验方案（签字、盖章并注明版本号、日期）\* |
| 4 | 临床试验须知/研究者手册（注明版本号、日期）\* |
| 5 | 研究病历和/或病例报告表（注明版本号、日期） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号、日期）/豁免知情同意说明（签字）\* |
| 7 | 招募广告等招募材料（注明版本号、日期）\* |
| 8 | 其他提供给受试者的材料（如受试者日记卡、调查问卷等）\* |
| 9 | 产品质量检测报告 |
| 10 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 11 | 研究团队介绍（包括项目组成员表\*，主要研究者签名确认的简历、资格证和GCP证书复印件） |
| 12 | 申办者、CRO资质证明（营业执照及副本复印件、生产许可证等） |
| 13 | 组长单位伦理委员会意见 |
| 备注：以上文件资料请提交电子版1份，纸质版1份（含递交信、活页文件夹装订），摘要版15份（清单中\*标记项，上会用）。 | |

**（四）修正案审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案审查申请表 |
| 2 | 修正说明页（以新旧方案对照的表格形式并注明版本号及日期） |
| 3 | 修正的材料（注明版本号/日期） |
| 4 | 修正的材料：对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| 5 | 组长单位伦理委员会的修正案审查意见 |
| 注：以上文件请先递交电子版1份由秘书形式审查，决定审查方式：简易审查需提交1份纸质版文件（清单“1-3”项及递交信，活页文件夹装订），会议审查需提交15份。 | |

**（五）年度/定期跟踪报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究进展报告 |
| 2 | 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告 |
| 3 | 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查意见 |
| 注：以上文件请先递交电子版1份由秘书形式审查，决定审查方式：简易审查需提交1份纸质版文件（含递交信），会议审查需提交15份。 | |

**（六）安全性报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告/安全性更新报告 |
| 2 | 安全性信息列表（如有） |
| 3 | 其他伦理委员会对其中心严重不良事件的审查意见（如有） |
| 注：以上文件请先递交电子版1份由秘书形式审查，决定审查方式：简易审查需提交1份纸质版文件（含递交信），会议审查需提交15份。 | |

**（七）违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 违背方案报告 |
| 注：以上文件请先递交电子版1份由秘书形式审查，决定审查方式：简易审查需提交1份纸质版文件（含递交信），会议审查需提交15份。 | |

**（八）暂停/终止研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止研究报告 |
| 注：以上文件请先递交电子版1份由秘书形式审查，决定审查方式：简易审查需提交1份纸质版文件（含递交信），会议审查需提交15份。 | |

**（九）研究完成报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究完成报告 |
| 注：以上文件请先递交电子版1份由秘书形式审查，决定审查方式：简易审查需提交1份纸质版文件（含递交信），会议审查需提交15份。如需递交研究总结报告，请提交机构办盖章版的总结报告至伦理备案。 | |

**（十）复审申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修正的材料（注明版本号/日期） |
| 注：以上文件请先递交电子版1份由秘书形式审查，决定审查方式：简易审查需提交1份纸质版文件（含递交信），会议审查需提交15份。 | |

附件2 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心**

**药物临床试验伦理审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称： | | |
| 申办者： | | |
| CRO公司： | | |
| 组长单位： | | |
| 参研单位： | | |
| 药品名称/规格： | 临床试验批件号/药品注册证书编号： | |
| 注册类别: | 临床试验分期: | |
| 本中心计划例数： | 试验总例数： | |
| 试验预期起止时间： | | |
| 承担试验专业： | 主要研究者：（姓名+职称） | |
| 送审文件（实际提交材料清单，此材料会注明在审查决定文件上）： | | |
| 研究者声明：本人承诺严格按照GCP要求进行试验，与该项目及申办者不存在利益冲突。 | | |
| 主要研究者签名： | | 日期： |

受理号：

附件3 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心**

**医疗器械临床试验伦理审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称： | | |
| 申办者： | | |
| CRO公司： | | |
| 组长单位： | | |
| 参研单位： | | |
| 医疗器械名称： | | |
| 医疗器械类别： | 试验分类: 注册/非注册 | |
| 本中心计划例数： | 试验总例数： | |
| 试验预期起止时间： | | |
| 承担试验专业： | 主要研究者：（姓名+职称） | |
| 送审文件（实际提交材料清单，此材料会注明在审查决定文件上）： | | |
| 研究者声明：本人承诺严格按照GCP要求进行试验，与该项目及申办者不存在利益冲突。 | | |
| 主要研究者签名： | | 日期： |

受理号：

附件4  **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心**

**体外诊断试剂临床试验伦理审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称： | | |
| 申办者： | | |
| CRO公司： | | |
| 组长单位： | | |
| 参研单位： | | |
| 试剂名称： | | |
| 试剂类别： | 试验分类: 注册/非注册 | |
| 本中心计划例数： | 试验总例数： | |
| 试验预期起止时间： | | |
| 承担试验专业： | 主要研究者：（姓名+职称） | |
| 送审文件（实际提交材料清单，此材料会注明在审查决定文件上）： | | |
| 研究者声明：本人承诺严格按照GCP要求进行试验，与该项目及申办者不存在利益冲突。 | | |
| 主要研究者签名： | | 日期： |

受理号：

附件5

**广州医科大学附属妇女儿童医疗中心**

**临床试验项目组成员表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | |
| 药物/器械/试剂类别： | 临床期别/试验类型： |
| 申办者： | 项目启动时间： |

项目组主要成员

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职 称 | 是否参加过GCP培训 | 签 名 |
|  | 主要负责人 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： | | | | | |

一式三份，一份伦理委员会、一份机构办公室、一份存研究者档案

附件6 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心GCP伦理委员会**

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 申办者 | |  | | | |
| 项目编号/首次同意日期 | |  | | | |
| 现行方案版本号/日期 | |  | | | |
| 现行知情同意书版本号/日期 | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | | 科室 |  |
| **递交修正文件（版本号/日期）：**  **1.**  **2.** | | | | | |
| **一般信息：**  提出修正者：□项目资助方 □研究中心 □主要研究者  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 □研究者手册 □其他：  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前对对方案进行了修改并实施：□不适用 □是  **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的预期受益：□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：□不适用 □是 □否  在研究受试者是否需要重新获取知情同意：□是 □否 | | | | | |
| 修正的具体内容与原因： | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日期 | |  |

受理号：

附件7 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心GCP伦理委员会**

**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 项目编号/首次同意日期 |  | | | | |
| 方案版本号/日期 |  | | | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 科室 | |  |
| 项目启动时间：  上次跟踪审查时间：   1. 受试者信息   合同研究总例数：  已入组例数：  完成观察例数：  提前退出例数：  严重不良事件例数：   1. 研究进展情况   研究阶段：□研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究  □受试者的实验干预已经完成 □后期数据处理阶段  是否存在影响研究进行的情况：□否 □是，请说明：  是否存在于实验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是 □否  研究风险是否超过预期：□是 □否  是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否 □是，请说明：  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是，请说明：  严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□不适用 □是 □否  三、其他  是否申请延长研究的有效期：□是 □否 | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 | |  | |

受理号：

附件8 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心GCP伦理委员会**

**严重不良事件报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验相关资料** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物分类 | | | | □中药 □化学药品 □预防用生物制品 □治疗用生物制品  □其他 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验批准文号 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究分类 | | | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □首次报告（日期： 年 月 日） □随访报告 □总结报告 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办单位** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位地址 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | | |  | | | | | | | | 传真 | | |  | | | | |
| **研究单位** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究机构名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究机构地址 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | | |  | | | | | | | | 传真 | | |  | | | | |
| **受试者** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名或拼音首字母缩写 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 受试者（药物/随机）编码 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 出生日期 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 性别 | | | | | | | □男 □女 | | | | | | | | | | | | |
| 体重 | | | | | | | Kg | | | | | | | | | | | | |
| 身高 | | | | | | | 厘米 | | | | | | | | | | | | |
| **SAE分类** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □住院 □延长住院时间 □致畸 □危及生命 □永久或严重致残 □其他重要医学事件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □死亡，死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SAE名称及描述** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE名称 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | | | □否 □是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE发生时间 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE获知时间 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和SAE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **相关实验室/其他检查结果** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 实验室/检查项目 | | | | 结果 | | | | | 单位 | | | 检查日期 | | | | 对结果的说明 | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | | |
| **研究用药** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物名称 | | 剂量/日 | | | | | 给药途径 | | | | 首次用药日期 | | | 用药中 | | | | 停药日期 | |
|  | |  | | | | |  | | | |  | | | □是 □否 | | | |  | |
|  | |  | | | | |  | | | |  | | | □是 □否 | | | |  | |
|  | |  | | | | |  | | | |  | | | □是 □否 | | | |  | |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：□是，□否，请在上述“药物名称”栏填写药物编号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注2：如方案规定需调整研究用药剂量，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 伴随用药 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物名称 | 剂量/日 | | | | | 给药途径 | | | | 首次用药日期 | | | 用药中 | | | | 停药日期 | | 用药原因 |
|  |  | | | | |  | | | |  | | | □是□否 | | | |  | |  |
|  |  | | | | |  | | | |  | | | □是□否 | | | |  | |  |
|  |  | | | | |  | | | |  | | | □是□否 | | | |  | |  |
|  |  | | | | |  | | | |  | | | □是□否 | | | |  | |  |
| **可能与SAE有关的药物**（如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可能与SAE有关的药物名称 | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 该药物属于本临床试验的 | | | | | | | | □研究用药（如果非盲/破盲：□试验药 □对照药）  □伴随用药 | | | | | | | | | | | |
| 该药物适应症 | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 首次用药至SAE发生时间 | | | | | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | | | | | | |
| 末次用药至SAE发生时间 | | | | | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | | | | | | |
| **SAE与研究用药的关系（因果关系）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □无关 □可能无关 □可能有关 □很可能有关 □有关 □现有信息无法判断 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **采取的措施** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □无 □调整研究用药剂量 □暂停研究用药 □停用研究用药 □停用伴随用药  □增加新的治疗药物 □应用非药物治疗 □延长住院时间 □修改方案/知情同意书 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **转归** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □完全痊愈 □症状改善 □症状恶化 □痊愈 □有后遗症 □症状无变化 □死亡  尸检：□否 □是（请附尸检报告） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人签字 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本次报告日期 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |

受理号：

附件9 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心GCP伦理委员会**

**违背方案报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 项目编号/首次同意日期 |  | | | | |
| 方案版本号/日期 |  | | | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 科室 | |  |
| 1. 违背方案的情况 2. 重大违背方案   纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否  研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是 □否  给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  给予受试者方案禁用的合并用药：□是 □否  任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是 □否   1. 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是 □否 2. 研究者不配合检察/稽查：□是 □否 3. 对违规事件不予以纠正：□是 □否 4. 违背方案事件的描述： 5. 违背方案的影响   是否影响受试者的安全：□是 □否  是否影响受试者的权益：□是 □否  是否对研究结果产生显著影响：□是 □否   1. 违背方案的处理措施 | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 | |  | |

受理号：

附件10 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心GCP伦理委员会**

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 项目编号/首次同意日期 |  | | | | |
| 方案版本号/日期 |  | | | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 科室 | |  |
| **一、一般信息：**  研究启动日期：  研究暂停/终止日期：  **二、受试者信息：**  合同研究总例数： 已入组例数：  完成观察例数： 提前退出例数：  严重不良事件例数： 已报告的严重不良事件例数：  **三、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，请说明：  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： □不适用，请说明: | | | | | |
| 暂停/终止研究的原因： | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 | |  | |

受理号：

附件11 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心GCP伦理委员会**

**研究完成报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 项目编号/首次同意日期 |  | | | | |
| 方案版本号/日期 |  | | | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 科室 | |  |
| **一、受试者信息：**  合同研究总例数：  已入组例数：  完成观察例数：  提前退出例数：  严重不良事件例数：  已报告的严重不良事件例数：   1. **研究情况**   第1例入组日期：  最后1例出组日期：  是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是，请说明：  严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□不适用 □是 □否 | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 | |  | |

受理号：

附件12 **广州医科大学附属妇女儿童医疗中心GCP伦理委员会**

**复审申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 项目编号/首次同意日期 |  | | | | |
| 方案版本号/日期 |  | | | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 科室 | |  |
| **修正情况**   1. 完全按伦理审查意见修改的部分 2. 参考伦理审查意见修改的部分 3. 没有修改的部分，并对伦理审查意见的说明 | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 | |  | |

受理号：