

中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会

暂停或者终止报告送审文件清单

一、药物临床试验暂停或者终止

- 1、临床试验提前终止或者暂停，主要研究者应当及时通知试验参与者，并给予试验参与者适当的治疗和随访。主要研究者、申办者或者伦理审查委员会提前终止或者暂停临床试验，主要研究者应当立即向申办者、伦理审查委员会中的非发起方报告，同时报告临床试验机构，并提供书面说明。
- 2、发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整试验方案、暂停或者终止临床试验。
- 3、申办者暂停或者提前终止实施中的临床试验或者临床试验实施期间申办者发生变更的，应当及时书面告知主要研究者和临床试验机构、伦理审查委员会，并说明理由。

二、医疗器械临床试验暂停或者终止

- 1、发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益,需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告,及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
- 2、主要研究者收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。
- 3、出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告。
- 4、申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后 10 个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

序号	文件名称	备注
1	暂停或者终止报告	系统填写
2	药物临床试验本中心 SAE 报告 列表	1、本中心模板 2、SAE 报告没提交过的适用
3	其他	如有，可提前沟通

其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件

1、送审文件要求：

- 1) 特别注意!!! 提交系统后, 请务必继续跟进文件递交情况, 留意是否有形审意见退回, 如有形审意见应及时处理并重新提交直至获得受理回执, 特别是有报告时限要求的文件请特别注意!
- 2) 伦理办公室在收到系统提交的送审文件后, 通常于工作日当日尽量完成形式审查; 如遇特殊情况, 如会议、确实送审文件较多, 可能略有延迟, 但一般不超过 5 个工作日, 优先形审有递交时限的文件或可能危及试验参与者生命安全的送审文件。
- 3) 公司说明, 或文件本身设置公司落款的文件, 要求盖章。
- 4) 要求提交的文件文字清晰不模糊。
- 5) 系统文件命名: 请严格按照示例规范命名文件, 文件命名将体现在受理通知及审查文件目录中。文件命名不需要加序号, 系统会自动生成序号。有版本信息的, 直接在系统填写, 文件命名不需重复写版本信息。
- 6) 应提交伦理系统, 不接受通过邮件提交, 邮件不作为接收的依据。特殊情况(如系统临时问题), 为满足递交时限要求, 可来沟通提交纸质文件。

2、伦理审查费用收费标准详见官网。

3、如需会议审查, 请准备 PPT (详见伦理审查/备案指南) 和伦理审查会议汇报人申请表 (如汇报人不是 PI 时需提交)。如遇未提及、不清楚或特殊情况请及时邮件/电话/当面咨询。

4、联系方式：

- 1) 伦理委员会官网网址: <https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432>
- 2) 伦理委员会系统: <https://clinicaethics.gzsums.net/>
- 3) 伦理委员会邮箱: zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn
- 4) 伦理委员会电话 (FAX): 020-87330631
- 5) 伦理委员会地址: 广东省广州市竹丝岗二马路 5 号龙珠大厦写字楼 1 楼 110 房
- 6) 联系人: 林颖/黄树珊