



国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College

国家抗肿瘤药 GCP 中心，伦理委员会

National GCP Center for Anticancer Drugs, The Independent Ethics Committee

致各位研究者：

鉴于目前研究者发起临床研究（Investigator Initiate Trial, IIT）日益增加，为保护临床研究受试者权益、最大限度降低研究引发风险，符合国家及 ICH 伦理要求，经过我院伦理委员会讨论，现针对研究者发起药物临床研究提出以下要求。未满足上述要求之研究，不予伦理立项审查：

1. 凡研究中涉及试验药物，给药方案、用药剂量、应用情景不属于药品说明书中明确规定的适应征、剂量、用法范畴情况下，均需购买临床试验保险。

研究者做出承诺后，可以申请进行伦理审查。但应在通过审查后完成保险购买，（需提供保险公司及保险批单号码并在伦理办公室备案），否则不能获得伦理通过的批准文件。

2. 上述情况下，临床研究较常规医疗将增加受试者风险，因此需在知情同意书中对受试者进行充分风险告知，明确以上药物应用属于超适应症研究性用药，并获得受试者许可；

3. 研究者发起临床研究，不得收取任何名目的劳务费、观察费及研究者费。

以上规定，自 2018 年 1 月 1 日起实施。

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会

主任委员：徐震纲

签字：徐震纲

日期：2017 年 12 月 22 日



北京市朝阳区潘家园南里 17 号 邮编：100021

No.17 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing P.R. China 100021

电话 Tel : 8610-87788495 E-mail: cancergcp@163.com