# 机构审查委员会、临床研究者和申办者的须知信息指南

**FDA机构审查委员会检查**

*更多副本请咨询：*

良好临床实践办公室

特殊医疗项目办公室，FDA局长办公室

10903 New Hampshire Ave., WO32-5129 Silver Spring, MD 20993-5129

(电话) (301)-796-8340

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126555.pdf>

**FDA美国卫生和公众服务部**

**2006年1月**

**机构审查委员会、临床研究者和申办者[[1]](#footnote-0)的须知信息指南FDA机构审查委员会（IRB）检查**

|  |
| --- |
| 本指南草案代表FDA目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。 |

### 引言

本指南旨在提供有关FDA根据FDA生物研究试验监查体系（BIMO）执行IRB检查的信息。本份文件取代了FDA前卫生局1998年9月发布的“FDA机构审查委员会检查”文件。

本文件进行了修订，编入了最新信息，并将根据FDA的良好指南实践法规（21 CFR 10.115）印发[[2]](#footnote-1)。

包括本指南在内的FDA指导文件没有规定法律强制性义务。相反，指南描述了FDA对当前主题的思考，应仅视为推荐意见，除非引用具体的法律或法规要求。本FDA指南中使用的词语“应”表示“建议”或“推荐”意见，并不是强制性的。

### 背景

FDA法规一般要求IRB审查和审批FDA管制产品的研究（如研究药物、生物制品和医疗器械）（21 CFR第56部分）。

FDA制定了BIMO体系，以保护人类受试者的权利、福利和安全性，及提交给机构的数据的质量和完好性。在其他方面，FDA的BIMO体系涉及实地考察机构审查委员会、临床研究者、申办者、监查员、合同研究组织，非临床（动物）实验室、生物等效分析实验室。本文涉及实地考察机构审查委员会（IRB），机构审查委员会（IRB）的职能是审查FDA 21 USC 355(i)和21 USC 360(j)监管的临床研究及支持FDA管制产品的研究申请或上市申请的临床研究。

### IRB检查什么时候进行？

FDA对IRB进行检查，以确认IRB操作符合现行FDA法规和法律要求，并遵循IRB内部书面程序。IRB相关的FDA法规包括21 CFR 第 50部分（人类受试者保护）、第56部分（机构审查委员会）、第312部分（新药临床试验申请）及第812部分（研究性器械豁免）。

IRB的FDA检查一般可以分为两类：

* + 监管检查—审查IRB总体操作和流程的定期有计划的检查。
	+ 定向检查-非计划性检查，重点是IRB对特定临床试验或试验的审查。定向检查通常是针对临床研究或临床研究机构有关的投诉、临床研究者不当行为或安全性问题。

### IRB检查如何进行？

FDA地方办事处的FDA人员联系机构负责人，通常是IRB主任。FDA人员发出检查通知（FDA 482表格），并在检查开始前向最高负责人出示证件。与相关人员面谈，获取IRB政策和流程的相关信息。通常情况下，通过跟踪IRB依据FDA法规审查的一个或多个研究，评价IRB执行能力。同时，检查IRB程序和成员名单，确定是否符合现行的FDA法规（21 CFR 第56部分，A-D节）。检查期间，FDA工作人员通常审查和复印：

* + IRB成员记录
	+ IRB流程和指南
	+ 过去一年的IRB会议记录
	+ 临床研究者提交给IRB的研究文件
	+ IRB发送给临床研究者的研究文件
	+ 这些研究的其他材料

### 检查完成后应做什么？

检查结束时，FDA人员与负责机构和IRB代表进行总结面谈。面谈期间，FDA检查人员审查并讨论检查意见，如果发现缺陷，向IRB最高负责人代表发出书面表格FDA 483（检查意见；483）。483表格描述FDA检查工作人员认为代表适用法律和法规偏离情况的检查意见。IRB可在总结面谈时回复483意见，和/或在检查后以书面形式回复。如果IRB /责任机构选择书面答复483列出的缺陷，则应直接向483左上角列出的FDA地区办事处作出答复。FDA的网站列出了FDA各地区办事处*（http://www.gov****[/](http://www.fda.gov/ora%29)****[ora）。](http://www.fda.gov/ora%29)*

检查后，执行IRB检查的FDA人员出具书面现场检查报告（EIR）。现场检查报告、483（若发布）及检查期间收集的所有资料副本及所有IRB回复均应提交给相应的FDA中心，以便进行进一步审评。完成该审评后，审评中心将向IRB负责人或其他责任机构办事处发出如下其中一种类型的信函：

1. 信中一般描述“FDA没有发现严重偏离法规的情况。请注意，若FDA没有发现严重偏离，则不一定发送信函。
2. 对于描述法律和法规偏离情况的通知性信函或无标题信函，只需采取自愿性纠正措施。有时需要IRB回复这类信函。
3. 警告信函描述适用法律和法规的严重偏离情况。警告信函一般要求IRB立即纠正，并要求给FDA提交正式书面答复。

也可根据21 CFR 56.120发布信函。在这种情况下，该FDA将要求IRB或母机构在FDA规定的期限内对该信作出答复，并描述IRB或母机构或两者都将采取的纠正措施，以达到合规性。基于IRB或机构对这些信函的回复，FDA可能会安排复检，确认纠正措施是否充分。对于适用法规和法律（21 CFR 第56部分，E节）的不合规情况，除了发布这些信函，FDA可以对IRB或其机构采取其他行政措施。在IRB或母机构采取适当的纠正措施之前，FDA可能（FDA IRB法规监管研究）：

* + 暂停审批该机构执行的或IRB审核的新研究。
	+ 要求正在进行的研究不得增加受试者。
	+ 终止正在进行的研究，以避免危害受试者
	+ 当不合规情况明显严重威胁人类受试者权利和福利时，应将IRB操作缺陷告知有关州和联邦监管机构及其他FDA行动利益相关方。

若IRB拒绝遵循或屡次违背FDA IRB法规（21 CFR 第56部分）并且不合规情况严重影响临床研究中人类受试者的权利或福利时，FDA专员也可启动吊销IRB资质的程序。

### 谁能提供更多的信息？

检查期间，若IRB官员的问题没有得到FDA检查人员的答复，则可联系地区办事处主任或检查中心的联络人。FDA检查人员应提供地区办事处主任和中心联络人的姓名和电话号码。

此外，有关FDA执行检查依据的FDA IRB检查合规性项目指南手册，可访问 *[http://www.fda.gov/ora/cpgm/default.htm#bimo](http://www.fda.gov/ora/cpgm/default.htm%23bimo)*。

# 2

1. 本指南由局长办公室良好临床实践小组（OC）联合生物制品评估和研究中心（CBER）、器械和放射卫生中心（CDRH）、药品评价和研究中心（CDER）及法规事务办公室（ORA）共同制定。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 65 FR 56477，2000年9月19日 [↑](#footnote-ref-1)