

伦理委员会标准操作规程

| | | | | | |
|------|---|------|-----------|-----------|-----------|
| 题 目 | 研究完成审查的标准操作规程 | | | | |
| 拟定人 | 徐佳浩 | 审核人 | 郭爱红 | 批准人 | 巨涛 |
| 拟定时间 | 2024.4.16 | 审核时间 | 2024.4.26 | 批准时间 | 2024.5.10 |
| 编 号 | YDXY-EC-SOP-007-3.0 | | 生效日期 | 2024.5.20 | |
| 内 容 | <p>(一) 目的</p> <p>为使医学伦理委员会研究完成审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证研究完成审查工作的质量。</p> <p>(二) 范围</p> <p>1、本中心完成临床研究。申请人应及时向医学伦理委员会提交“研究完成报告”，以证明研究完成。</p> <p>2、本 SOP 适用于医学伦理委员会对“研究完成报告”所进行的研究完成审查。</p> <p>(三) 规程</p> <p>1、受理：形式审查</p> <p>(1) 送审文件的完整性。研究完成审查的送审文件包括递交信，研究完成报告，伦理文件核对清单，临床试验结果的摘要，研究完成审查送审文件清单，其他。</p> <p>(2) 送审文件的要素</p> <p>“研究完成报告”填写正确、完整，申请人签名并注明时间。</p> | | | | |

2、处理

(1) 决定审查方式：一般采用快速审查，除非主审委员提出提交会议审查。

(2) 审查的准备。

主审的准备：①主审委员的选择：每个项目主任委员选择 2 名主审委员，优先选择初审主审委员，若初审主审委员无法审查，则按照《初始审查的标准操作规程》主审委员的选择指定主审委员。②准备审查文件：秘书为主审委员准备主审项目的整套送审文件以及研究完成“审查工作表”。

3、审查

(1) 审查程序

1) 会议审查。

2) 快速审查。

(2) 审查要素

是否存在尚未处理完成的不良事件，例如，研究相关损害的受试者尚未康复，医疗费用和补偿的纠纷尚未解决。

(3) 审查决定

1) 是否同意研究完成：①同意（同意研究完成）

2)（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4、传达决定

(1) 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形

式传达。

(2) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5、文件存档。

(1) 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档、建立 / 更新项目档案目录。

(2) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，“审查工作表”，“会议签到表”，会议审查决定表，投票单，会议记录，伦理审查决定文件。

(3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，“审查工作表”，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

(六) 附件

- 1、研究完成审查工作表
- 2、研究完成报告
- 3、文件核对清单
- 4、药物临床试验本院 SAE 报告列表
- 5、轻微违背方案列表
- 6、研究完成审查送审文件清单