

伦理委员会标准操作规程

题 目	暂停 / 终止研究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-006-3.0		生效日期	2024.5.20	
内 容	<p>(一) 目的</p> <p>为使医学伦理委员会暂停/终止研究审查的受理、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，以从程序上保证暂停 / 终止研究审查工作的质量。</p> <p>(二) 范围</p> <p>1、申请人暂停或提前终止临床研究，应及时向医学伦理委员会提交“暂停 / 终止研究报告”。</p> <p>2、本 SOP 适用于医学伦理委员会对送审项目的“暂停 / 终止研究报告”所进行的暂停/终止研究审查。</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。</p> <p>暂停 / 终止研究审查的送审文件包括：递交信，暂停 / 终止研究报告，伦理文件核对清单，临床研究结果的摘要（如有），暂停 / 终止研究审查送审文件清单，其他。</p> <p>(2) 送审文件的要素。</p> <p>“暂停 / 终止研究报告”填写正确、完整，申请人签</p>				

名并注明时间。

2、处理

(1) 决定审查方式

1) 一般采用会议审查，除非符合下列快速审查和备案的条件。

2) 快速审查。入组的受试者已完成临床干预。

3) 备案。①伦理审查同意后未召开启动会。②启动会召开后没有受试者入组的研究项目。

(2) 审查的准备

主审的准备：①主审委员的选择：每个项目主任委员指定 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“审查工作表”。

3、审查

(1) 审查程序

1) 会议审查。

停止入组新的受试者，在研的受试者继续进行研究相关的干预。

2) 快速审查。

①停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访。

②本中心没有受试者入组或随访工作已经结束，且未发现额外风险。

(2) 审查要素

1) 安全监测的对象（已入组的全部受试者，还是仅仅在研的受试者）是否合适。

2) 安全监测的指标与频率是否合适。

3) 受试者退出研究后的医疗安排是否合适。

4) 如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否合适。

5) 如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否要求在研受试者转给其他研究人员，并在独立的监督下继续研究。

6) 研究者是否通知受试者终止或暂停研究。

(3) 审查决定

1) 是否同意提前暂停/终止研究。

①同意（同意暂停/终止已同意的研究）；②必要的修改后同意。

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、暂停/终止研究审查工作表
- 2、暂停 / 终止研究报告
- 3、暂停 / 终止研究审查送审文件清单
- 4、文件核对清单