**总结报告审查的标准操作规程**

**I.目 的：**本SOP用以指导已由医院伦理委员会批准的各类研究方案总结报告的审查及追踪。

**II.范 围：**本SOP适用于审查及追踪总结报告，包括跟踪审查报告、年度总结报告和结题报告。每一个研究方案负责人都必须及时提供完整的书面总结报告给伦理委员会。

**III.责任人：**伦理委员会成员。  
**IV.规 程：**

伦理委员会的秘书负责在委员会开会前确认报告的完整性，并为会议准备复印件。

1. **秘书受理送审的总结报告文件**

受理及检查报告文件：  
临床试验总结报告内容应与试验方案要求一致，包括：

* 1. 随机进入各组的实际病例数，脱落和剔除的病例及其理由；
  2. 不同组间的基线特征比较，以确定可比性；
  3. 对所有疗效评价指标进行统计分析和临床意义分析，统计结果的解释应着重考虑其临床意义；
  4. 安全性评价应有临床不良事件和实验室指标合理的统计分析，对严重不良事件应详细描述和评价；
  5. 多中心试验评价疗效，应考虑中心间存在的差异及其影响；
  6. 对试验药物的疗效和安全性以及风险和受益之间的关系做出简要概述和讨论。

秘书审查提交的总结报告并报告主任委员。

1. **会议中工作项目**

秘书向伦理委员汇报总结报告内容；

主任委员审查总结报告后给出总结一件意见；

经过讨论后，伦理委员会可以要求研究者提供进一步资料或采取相关措施；

简述应该采取的相关措施。

1. **伦理委员会会议后工作项目**

通知研究者决议；

如果无须采取相关措施，则将总结报告受理归档；

在会议记录中记录会议结果；

考虑研究方案结束；

一份总结报告需由主任委员签名；

将报告与全部研究方案文件归档；

**V.参考文献**

1.《药物临床试验质量管理规范（GCP）》2020年；

2.《赫尔辛基宣言》（1964年及其后的版本）；

3.《人体生物医学研究国际伦理指南》2022年；

4.《评审生物医药研究的伦理委员会工作指南（WHO）》；

5.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023版；

6.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023版；

附件1:

**总结报告审查流程图**

工作内容

责任人

受理总结报告文件并向主任委员汇报

确定审查方式、准备会议议程

召集会议听取汇报并审查

形成审查意见

通知研究者

保存档案

（副）主任委员、秘书

秘书

（副）主任委员

全体委员

秘书

秘书

附件2:

**致首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会**

**总结（研究进展/结题总结）审查递交信**

首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会：

现有 临床试验在我院的研究已完成， 向我院伦理委员会提出总结审查申请，现递上有关资料，请予以审批。

临床研究负责人

年 月 日

**递交资料包括：**

1、递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期)；

2、总结（研究进展/结题总结）报告表（由IRB提供，可下载）；

**---------------------------------------------------**

**回 执**

我院伦理委员会已收到上述材料。

首都医科大学附属北京胸科医院

伦理委员会

秘书： 日期： 年 月 日

附件3：

**研究进展报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告时间： | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称/编号： | | | | | | | | | | | | |
| 伦理委员会批件号： 时间： | | | | | | | | | | | | |
| 申办者 | | 单位名称: | | | | | | | | | | |
| 地址/邮编: | | | | | | | | | | |
| 联系人 | |  | | | 电话 | |  | | | |
| 主要研究者 | | 姓名 | |  | | | 科室 | |  | | | |
| 联系人 | |  | | | 电话 | |  | | | |
| 研究类别 | □注册药物临床试验  SFDA 批件号：  药物类别：  □其他药物临床试验 | | | | | □医疗器械临床试验  类别： □第一类  □第二类  □第三类 | | | | | □ 临床新技术  □ 科研 | |
| 研究剂量 |  | | | | | | | | | | | |
| 研究目的 |  | | | | | | | | | | | |
| 第一个研究参与者入组日期 | | | | |  | | | | | | | |
| 试验计划入组研究参与者数 | | |  | | | 筛选人数 | |  | | 入组（随机化）人数 | |  |
| 完成试验人数 | | |  | | | 未完成试验人数 | | | |  | | |
| 试验期间盲态保持情况  试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲  如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□无 □有（提供紧急揭盲研究参与者详细情况） | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 严重不良事件发生情况  严重不良事件：□无 □有（提供发生严重不良事件研究参与者情况及与试验药物的关系判断） |
| 主要研究结果：（主要研究者说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的结果,对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明）可另附页  主要研究者签名： 日期： |
| **以下为伦理委员会使用** |
| 受理秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 伦理委员会审查决定：  1.是否同意继续进行  □是 □否，请说明：  2.是否需提供其他资料  □否 □是，请说明：  （副）主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

附件4：

**结题总结报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告时间： | | | | | | | | | | | |
| 项目名称/编号： | | | | | | | | | | | |
| 伦理委员会批件号： 时间： | | | | | | | | | | | |
| 申办者 | | 单位名称: | | | | | | | | | |
| 地址/邮编: | | | | | | | | | |
| 联系人 | |  | | 电话 | |  | | | |
| 主要研究者 | | 姓名 | |  | | 科室 | |  | | | |
| 联系人 | |  | | 电话 | |  | | | |
| 研究类别 | □注册药物临床试验  SFDA 批件号：  药物类别：  □其他药物临床试验 | | | | □医疗器械临床试验  类别： □第一类  □第二类  □第三类 | | | | | □ 临床新技术  □ 科研 | |
| 研究剂量 |  | | | | | | | | | | |
| 研究目的 |  | | | | | | | | | | |
| 第一个研究参与者入组日期 | | |  | | 最后一个研究参与者结束随访日期 | | | |  | | |
| 试验计划入组研究参与者数 | | |  | | 筛选人数 | |  | | 入组（随机化）人数 | |  |
| 完成试验人数 | | |  | | 未完成试验人数 | | | |  | | |
| 试验期间盲态保持情况  试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲   |  | | --- | | 严重不良事件发生情况  严重不良事件：□无 □有（提供发生严重不良事件研究参与者情况及与试验药物的关系判断） | | 主要研究结果：（主要研究者说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的结果,对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明）可另附页    主要研究者签名： 日期： | | **以下为伦理委员会使用** | | 受理秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | 伦理委员会审查决定：  1.是否同意结题  □是 □否，请说明或补充资料：  2.是否需提供其他资料  □否 □是，请说明：  （副）主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□无 □有（提供紧急揭盲研究参与者详细情况） | | | | | | | | | | | |