**研究方案终止的审查标准操作流程**

**I.目 的：**本SOP主要介绍伦理委员会处理和管理研究方案终止时的流程。用于在研究方案没有依计划完成前，即停止研究参与者入组或随访，在伦理会、数据与安全监察委员会、试验申办者或其他主管机关的建议下，研究方案终止。

**II.范 围：**此SOP适用于任何经医院临床试验伦理委员会批准执行，但在原计划完成前即被建议终止的研究方案。

**III.责任人：**伦理委员会成员
**IV.规 程：**

当伦理委员会对已批准的研究方案在研究过程中发生与研究参与者的安全性有关或有风险时，伦理委员会主任委员有责任要求终止研究。由秘书处理按照研究方案终止流程进行处理。

1. **受理研究终止的建议**

受理由数据与安全监察委员会（DSMB）、伦理委员会委员、申办者或其他主管部门提出的终止临床研究的建议；

通知主要研究者准备和提交终止临床研究的相关文件；

受理主要研究者提供的文件；

确认文件中包括：

① 终止临床研究申请表；

② 在终止临床研究申请表中应包含研究方案的摘要、研究结果和数据；

③ 持续审查申请表原件，在“请求采取措施”项下注明终止研究；

④ 最后一次持续审查至提出研究方案终止期间包括研究参与者入选在内完整的研究资料；

⑤ 主要研究者签名。

在收到的文件签收单上签署姓名和日期。

* 1. **审查并讨论研究方案终止文件**

通知主任委员有关终止研究方案的建议；

收到研究终止文件后的一个工作日内提交给主任委员相关文件的副本；

主任委员审查试验结果、终止的理由及研究参与者入选的资料；

主任委员召集例行会议或紧急会议讨论研究终止建议；

主任委员于研究方案提前终止试验的审查报告表中签署姓名并明确研究 终止日期；

主任委员须于收到研究终止文件的5个工作日内签妥并将持续审查表送回伦理办公室；

秘书在终止递交信上签署姓名及日期，主任委员或主审委员应审查研究方案提前终止摘要表和审查报告表签字，终止程序完成。

* + 1. **通知主要研究者**

准备好已填写完整的持续审查申请表的副本；

在5个工作日内将副本交主要研究者存档。

* + - 1. **保存研究方案档案**

将终止递交信研究方案提前终止摘要表等文件原件与研究方案一并归档；

存入档案室；

保存研究档案。

**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:

**研究方案终止流程图**

 责任人 工作内容

受理来自数据与安全监察委员会，伦理委员会委员，申办者或主管部门的终止临床研究的建议。

通知研究者准备终止的研究文件

受理研究者递交的文件

通知主任委员

会议审查

形成审查结果完成终止流程

通知研究者

保存档案

 秘书

秘书

秘书

秘书

（副）主任委员、主审委员、委员

（副）主任委员

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**

**研究方案终止递交信**

首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会：

现有 临床试验由于 原因无法继续完成， 向我院伦理委员会提出研究方案终止申请，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、研究方案终止摘要表（由IRB提供，可下载）；

3、研究方案提前终止试验的审查报告表（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:

**研究方案终止摘要表**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案编号 | 申请编号 |
| 方案名称 |
| 主要研究者∕电话电子信箱 |
| 单位 |
| 试验申办者∕电话 |
| ICE批准日期 |  | 前次提交报告日期 |  |
| 试验开始日期 |   | 研究方案终止日期 |  |
| 预定研究参与者人数 |  | 入选人数 |  |
| 结果摘要 |
| 其他数据 |
| 主要研究者姓名 | 日期 |

附件4：

**研究方案提前终止试验的审查报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理审批件编号 |  |
| 方案名称/版本号 |  |
| 主要研究者/科室 |  |
| 申办者 |  |
| 提前终止申请日期 |  |
| 研究参与者信息：EC批准的入选研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_已经入选的研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_完成试验的研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_在研的研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_严重不良事件情况\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 结果摘要（可另附页）： |
| 提前终止原因： |
| 相应处理措施： |
| 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：同意终止□需提供其他资料或措施□，具体说明： （副）主任委员签名： 日期： |