

暂停/终止研究审查伦理申请指南

步骤一、送审文件准备

按照以下伦理送审文件清单准备文件，并下载“暂停/终止研究审查常用表格”模板。

伦理暂停/终止研究审查送审文件清单

| 序号 | 类型 | 有 | 无 |
|----|-----------------------|---|---|
| 1 | 暂停/终止研究报告（PI 签署姓名与日期） | | |
| 2 | 提前退出受试者一览表（如适用） | | |
| 3 | SAE/SUSAR 一览表（如适用） | | |
| 4 | 违背/偏离方案一览表（如适用） | | |
| 5 | 其他材料 | | |

步骤二、CTMS 系统提交

在 CTMS 系统“伦理管理”模块，找到该项目点击详情“



具体操作：

①选择“暂停/终止研究审查”，点击“发起流程”。



②填写暂停/终止研究报告并上传签字或盖章后的最终版文件。

③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

步骤三、伦理办公室形式审查

研究项目提交后 3 个工作日内伦理秘书给予形式审查反馈。请研究者自行登录系统查看。

如项目通过形式审查，将进入下一流程阶段。如被驳回，可通过“消息”或者“操作记录”查看审查意见，并且修改已上传的资料，再次保存并提交。

如一周内未收到伦理委员会形式审查的反馈请致电伦理办公室 88122564 确认原因。

步骤四、接受伦理审查

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。

简易审查：①停止研究相关干预，研究仅是对受试者的跟踪随访。

②本中心没有受试者入组，且未发现额外风险。

步骤五、获取审查决定

审查结果：研究者/申请人在伦理委员会受理送审材料后 30 个工作日内未收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查决定为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

如为否定性或条件性的决定，则发放意见通知函。请自行登录 CTMS 系统，进入伦理审查管理-伦理管理-伦理文件夹-文档管理-伦理相关-伦理审查批件，点击所选意见书可下载保存。

须根据伦理委员会审查意见修改或补充材料，获得批件后方可暂停/终止研究。

特殊说明：

研究暂停后，如遇跟踪审查到期，需按时递交跟踪审查报告，以延长批件有效期。