

---

# 中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

## 试验暂停/终止审查申请指南

### 一、 什么情况下进行暂停/终止审查

1. 研究过程中研究者准备暂时停止或中断研究一段时间，有可能在一定条件下恢复研究。
2. 重点应向伦理审查委员会说明暂停/终止的原因，暂停/终止期间已经入组的受试者的安排等。

### 二、 准备文件清单：

|    |                       |
|----|-----------------------|
| 1* | 暂停/终止研究报告表<br>[PI 签字] |
| 2* | 其它资料（如果适用）            |

### 三、 申请流程

1. 伦理审查系统“系统帮助”→“下载专区”→下载“暂停 终止研究报告表模板”，完成填写。
2. PI 签字。
3. 将 PI 签字后的暂停 终止研究报告表扫描成 PDF 文件。
4. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>），在线提交 PI 签字的暂停 终止研究报告表（PDF）。
5. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的意见和建议逐条回复修改。
6. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。
7. 在线形式审查合格后，正式受理此次伦理审查申请，安排后续审查。

---

#### 四、 注意事项

1. 所有文件字号大小适宜。
2. 拍照或扫描文件应当清晰、可读。
3. 超过一页的文件应该标注页码。
4. 系统中提交时，所有文件均需 PDF 格式。
5. 需要 PI 签字的文件，请提交文件签字后的 PDF 扫描件。
6. 建议根据项目审查需要，尽可能向伦理审查委员会提交所有可能支持审查的文件，以免因后续需要补交文件造成审查时间延长。
7. 如有其他需要说明的内容，可提交其他资料。
8. 经过委员审查，最终审查结果为修改后批准、修改后重审、不批准时，请修改后再次提交  
暂停/终止审查，所需提交的审查资料为伦理意见回复函【系统帮助-下载专区-3.科研伦理  
意见回复函】、修订记录模板【系统帮助-下载专区-10.科研修订记录模板】、修改后的暂停  
终止研究报告【首页空白处 PI 签字、修改部分请标黄】

#### 五、 Step by Step 申请指南

1. 使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>）
2. “系统帮助”→“下载专区”→下载打印“暂停 终止研究报告表模板”

中国医学科学院北京协和医院<sup>®</sup> CTMS 技术支持邮箱: [xs@abscd.com](mailto:xs@abscd.com) 测试流程20230728(项目启动/伦理审查通过)(科研) 改变研究项目/中心(承担项目数:3) 欢迎,李佳月 | 科研项目管理员 | [退出]

待完成任务 项目信息 创建项目 伦理审查 文档管理 系统帮助

操作手册 流程图 申请指南 下载专区 联系我们

>> 提醒板 x 下载专区 x 发起新申请 x

| 操作                | 序号 | 文件名称                               | 编号 | 目的 | 适用范围 | 发布日期 | 最后修改       |
|-------------------|----|------------------------------------|----|----|------|------|------------|
| <a href="#">↓</a> | 10 | 9. 科研-结题审查报告表模板                    |    |    |      |      | 2022-05-25 |
| <a href="#">↓</a> | 11 | 10. 科研-修订记录模板                      |    |    |      |      | 2022-05-25 |
| <a href="#">↓</a> | 12 | 11. 科研-安全性信息汇总报告表模板                |    |    |      |      | 2022-05-25 |
| <a href="#">↓</a> | 13 | 12. 科研伦理递交信模板                      |    |    |      |      | 2022-05-25 |
| <a href="#">↓</a> | 14 | 13. 科研-暂停/中止研究报告表模板                |    |    |      |      | 2022-05-25 |
| <a href="#">↓</a> | 15 | 14. 科研-研究者简历模板                     |    |    |      |      | 2022-05-25 |
| <a href="#">↓</a> | 16 | 15. 科研-恢复临床研究申请表模板                 |    |    |      |      | 2022-05-25 |
| <a href="#">↓</a> | 17 | 16. 科研-知情同意书模板-20220818            |    |    |      |      | 2022-08-18 |
| <a href="#">↓</a> | 18 | 16-2.豁免知情同意申请                      |    |    |      |      | 2022-09-26 |
| <a href="#">↓</a> | 19 | 17. 科研病例报告表简易模板                    |    |    |      |      | 2022-05-27 |
| <a href="#">↓</a> | 20 | 18. 科研-病例报告表优秀案例1                  |    |    |      |      | 2022-05-27 |
| <a href="#">↓</a> | 21 | 19. 科研-病例报告表优秀案例2                  |    |    |      |      | 2022-05-27 |
| <a href="#">↓</a> | 22 | 20. 科研-研究方案优秀案例分享1                 |    |    |      |      | 2022-07-12 |
| <a href="#">↓</a> | 23 | 21. 科研-研究方案优秀案例分享2                 |    |    |      |      | 2022-07-12 |
| <a href="#">↓</a> | 24 | 22. 卫健委-国家医学研究登记备案信息<br>系统人员信息导入模板 |    |    |      |      | 2022-06-02 |

- 填写暂停/终止研究报告表
- 请 PI 在纸质暂停/终止研究报告表上签字
- 将 PI 签字的暂停/终止研究报告表扫描成 PDF 文件
- 在“伦理审查”→“发起新申请”页面中找到“试验暂停/终止的审查”，点击“提交”

待完成任务 项目信息 创建项目 伦理审查 文档管理 系统帮助

审查概况 发起新申请 审查中 已完成审查

<< 提醒板 x 发起新申请 x

本中心SUSAR审查  
 点击此处可提交本中心SUSAR审查 [提交](#)

其他中心SUSAR审查  
 点击此处可提交其他中心SUSAR审查 [提交](#)

DSUR审查  
 点击此处可提交DSUR审查 [提交](#)

方案违背/偏离审查  
 点击此处可提交方案违背/偏离审查 [提交](#)

试验暂停/中止的审查  
 点击此处可提交试验暂停/中止的审查 [提交](#)

- 在提交试验暂停/终止审查页面，①上传 PI 签字后的暂停/终止研究报告表 (PDF); ②点击提交审查。

试验暂停/中止说明  [浏览...](#)

版本日期  版本号

申请书递交人 孙爱军 递交日期 2022-05-02

[提交审查](#)

北京协和医院伦理审查委员会

---

2023 年 7 月 28 日