**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | | | |
| 申办者 |  | | 联系人及联系方式 |  |
| 主要研究者 |  | | 电话 |  |
| 伦理审查批件号 |  | |  |  |
| 申请类型 | □ **暂停**（因故暂停研究，今后会再开展）  □ **终止**（停止研究，今后不再开展） | | | |
| **一、一般信息**  ·研究开始日期：  ·研究暂停/终止日期 | | | | |
| **二、受试者信息**  ·合同研究总例数：  ·已入组例数：  ·完成观察例数：  ·提前退出例数：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| **三、暂停/终止研究的原因** | | | | |
| **四、受试者的后续处理措施**（如研究尚未纳入受试者或受试者均已出组则无需填写本项） | | | | |
| **申请人签字:** | | **日期:** | | |

**药物临床试验暂停/终止研究审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 暂停/终止研究报告（必须有） | □ | □ | □ |
| 2 | 其他资料（若有） | □ | □ | □ |
| 1. 暂停/终止研究审查递交材料清单可根据实际情况修改，但清单目录需放在首页； 2. 确认暂停/终止研究报告填写及签字等完整； 3. 电子版本（PDF格式）资料也请按照序号标明整理； 4. 提交2份全套纸质资料（需盖鲜章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，若资料较多，请将不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |