**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者 |  | | | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 |  |
| 初次伦理审查批件号 |  | | | |
| 现行方案版本号/版本日期 |  | | | |
| 现行知情同意书版本号  /版本日期 |  | | | |
| 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：  ·严重不良事件例数：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| 1. **暂停/终止研究的原因** | | | | |
| 1. **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）   是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是 □否  是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是 □否→请说明：  在研受试者是否提前终止研究：□是 □否→请说明：  提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□转入常规医 □有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明：  **其他:** | | | | |
| **申请人签字:** | | **日期:** | | |

**临床试验暂停/终止研究报告递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| 1 | 递交信 |  |  |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告 |  |  |  |
| 3 | 其他伦理委员会对本研究的意见及其跟踪审查意见 |  |  |  |
| 4 | 研究总结报告 |  |  |  |
| 5 | 其他相关资料（请按照序号依次列举） |  |  |  |
| 6 | ...... | ...... | ...... |  |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收； 2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号； 3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号； 4. 确认资料完整，如申请表填写以及签字完整； 5. 由秘书进行形式审查通过后，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |