暂停/终止临床研究审查申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 研究者 |  | | 研究科室 |  | |
| 申办者 |  | | 伦理初始审查批件号 |  | |
| 方案版本号及日期（现行版本） |  | | 知情同意书版本号及日期（现行版本） |  | |
| 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 | | | | | |
| 计划研究总例数 |  | 已入组例数 | | |  |
| 完成观察例数 |  | 脱落例数（含提前退出、失访等） | | |  |
| 严重不良事件例数（若有，请附列表） |  | 已报告的严重不良事件例数 | | |  |
| 三、暂停/终止研究的原因 | | | | | |
|  | | | | | |
| 四、有序终止研究的程序 | | | | | |
| 1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访？  □是  □否 | | | | | |
| 2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止？  □是  □否（请说明可附页） | | | | | |
| 3.在研受试者是否提前终止研究？  □是  □否（请说明可附页） | | | | | |
| 4．提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排  □转入常规治疗 □有针对性地安排随访检查与后续治疗（请说明可附页） | | | | | |
| 五、不依从/违背方案情况 | | | | | |
| （若有，请提供列表，以及是否通过伦理审查，审查时间） | | | | | |
| 六、研究文件修正情况 | | | | | |
| （若有，请提供列表，叙述是否通过伦理审查，审查时间） | | | | | |
| 项目在接受审查时完成的出版物清单 | | | | | |
| 研究者签字 | 年 月 日 | | | | |