**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请类型 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办方 |  |  |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |  |  |
| 递交资料 |  |  |  |

**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：

**三、暂停/终止研究的原因**

|  |
| --- |
|  |

**四、有序终止研究的程序**

▪ 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：□转入常规医疗，□有针对性的安排随访检查与后续治疗→请另页说明 □不适用

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 | |  | | 日期 | |  | |
| 项目主管部门审核意见 | | | | | | | |
| 资料完整，符合存档要求 □是 □否 □不适用 签字： 日期 | | | | | | | |
| 伦理审查委员会 | | | | | | | |
| 受理人签名 |  | | 受理日期 |  | 受理号 | |  |

**注**：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究者结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监查/稽查。4.对违规事件补予以纠正。5.其他违背方案。