**终止/暂停研究报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案号 |  | | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 | |  |
| 申办者 |  | | | |
| 一般信息 | □ 申办者提出：□ 暂停研究，口 终止研究  □ 研究者提出：口 暂停研究，口 终止研究 | | | |
| 终止/暂停研究的原因： | | | |
| □ 停止纳入新的受试者，在研的受试者继续完成研究干预和随访  □ 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访  □ (本中心)没有受试者入组，且未发现额外风险  □ 是否通知受试者终止或暂停研究的事项: □ 否，□ 是→  □ 通知的对象:口已入组的全部受试者，口仅在研的受试者 | | | |
| 受试者情况 | 合同研究总例数：\_\_\_\_例  筛选例数：\_\_\_\_例 已入组例数：\_\_\_\_例  完成例数：\_\_\_\_例 退出例数：\_\_\_\_例  目前受试者情况：  □均已出组  □仍在随访期，涉及受试者编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 本中心执行方案和知情同意书更新情况 | 主要研究者变更 □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  所有修正案（研究文件更新）都已获得伦理委员会批准：  □无更新  □更新方案 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新知情同意书 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新其他文件（日记卡、问卷等）  版本和日期变更情况\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  是否未获批准已开始使用以上新版文件 □否 □是，请说明： | | | |
| 方案偏离发生及报告情况 | 已递交报告\_\_\_\_次，伦理审查意见号(尚在审查中的填写受理号):\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 本中心安全性事件发生及报告情况 | SAE例数\_\_\_\_例\_\_\_\_例次，均已报告，伦理审查意见号: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  SUSAR例数\_\_\_\_例\_\_\_\_例次，均已报告，伦理审查意见号: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 受试者保护情况 | 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  是否存在与研究干预相关、非预期的严重不良事件：□是 □否  需要报告的方案违背情况已经及时报告并妥善处理：□是 □否 □不适用  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是，请说明：  受试者补偿和赔偿均已兑现：□不适用 □否 □是，请说明： | | | |
| 有序终止/暂停研究的程序 | 1. 受试者的安全监测   安全监测对象：口已入组的全部受试者，口仅在研的受试者，口无需安排退出程序的安全监测  安全监测的指标和频率：  2．受试者退出研究后的医疗安排：  3. 继续完成研究干预的受试者，后续的其他安排  是否重新获得受试者继续参加研究的知情同意：□是，□否  是否将受试者转给其他在研人员，在独立的监督下继续研究：□是，□否  后续其他安排： | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | 日期： | |