**四平市中心人民医院药物/器械临床试验伦理委员会**

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | |
| 主要研究者 | |  | | 专业（科室） | |  |
| 首次伦理审查批件号 | |  | | 批准日期 | |  |
| 联系人 | |  | | 手机及邮箱 | |  |
| **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： ；判断与研究干预相关的（除肯定无关外）、非预期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：口 是，口 否  ·是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：口 是，口 否→请说明：  ·在研受试者是否提前终止研究：口 是，口 否→请说明：  ·提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：口 转入常规医疗，口 有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明： | | | | | | |
| **五、主要研究者责任声明**  保证上述填报内容真实、准确；若填报失实，本人将承担全部责任。 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |
| **伦理委员会形式审查：**   * 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下： * 送审资料齐全，同意受理，受理审查方式：口会议审查 口快速审查 口紧急会议审查   受理人签字： 日期： | | | | | | |

**注意事项：**请认真阅读并按要求提交文件

* 1. 尚不能确定的信息可根据实际情况填不确定、尚未获知或不适用；
  2. 提前暂停/终止的研究所取得的结果的总结（如有）、伦理文件核对清单、分中心小结表（如有）应提交至伦理委员会；
  3. 电子版资料应提前发到伦理委员会邮箱spszxyyllwyh@163.com