## **暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □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 | |  | |
| 递交材料 |  | | | | | |
| **一、一般信息**  1.研究阶段：□尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成 □受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  2.研究开始日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（未启动不用填写）  3.研究报告申请类型：□暂停 □终止  **二、受试者信息**  1.合同研究总例数： 例  2.已入组例数： 例  3.完成观察例数： 例  4.提前退出例数： 例（请另附“提前退出受试者一览表”）  5.SAE/SUSAR例数： 例（请另附“SAE/SUSAR一览表”）  6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件： 例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）  **三、暂停/终止研究的原因**（可另附页说明）  **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 □不适用  2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是 □否（请另页说明） □不适用  3.在研受试者是否提前终止研究： □是 □否（请另页说明） □不适用  4.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  访检测与后续治疗（请另页说明） □不适用 | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 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： | | | | | | |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | |
| 受理号 | |  | | 受理人 | |  |
| 受理日期 | |  | | 受理人签字 | |  |

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、与该临床研究的相关性、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.重大方案违背：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.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

附件

暂停/终止研究审查送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 在研受试者未提前终止研究的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**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、与该临床研究的相关性、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.重大方案违背：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.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。