**延安大学咸阳医院医学伦理委员会暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | |
| **项目名称**  **（方案编号）** |  | | |
| **伦理通知函号** |  | | |
| **专业（科室）** |  | **主要研究者** |  |
| **申办者** |  | | |
| **组长单位/PI** |  | | |
| **本院参加形式** | □负责，□参与 | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | |
| **申办者联系人** |  | **手机及邮箱** |  |
| **Key Sub-I** |  | **手机及邮箱** |  |
| **CRA** |  | **手机及邮箱** |  |
| **CRC** |  | **手机及邮箱** |  |
| **研究开始日期** |  | **研究暂停/终止日期** |  |
| **计划入组总例数** |  | **已筛选例数** |  |
| **已入组例数** |  | **首例受试者入组时间** |  |
| **提前退出例数**  ***（附件说明退出的原因）*** |  | **完成观察例数** |  |
| **本中心SAE例数** |  | **本中心SUSAR例数 （如适用）** |  |
| **提出暂停/终止者** | □申办者，□临床试验机构，□主要研究者，□伦理委员会，□其他： | | |
| 1. **暂停或者终止临床试验的原因** | | | |
|  | | | |
| 1. **有序暂停或者终止临床试验的程序** | | | |
| 1、安全监测的对象（已入组的全部受试者，还是仅仅在研的受试者）是否合适：□是，□否，□不适用 | | | |
| 2、安全监测的指标与频率是否合适：□是，□否，□不适用 | | | |
| 3、受试者退出研究后的医疗安排是否合适：□是，□否，□不适用 | | | |
| 4、如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否合适：□是，□否，□不适用 | | | |
| 5、如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否要求在研受试者转给其他研究人员，并在独立的监督下继续研究：□是，□否，□不适用 | | | |
| 6、研究者是否通知在研受试者终止或暂停研究：□是，□否，□不适用 | | | |
| 1. **送审文件** | | | |
| 按照**“暂停/终止研究审查送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | |
| 1. **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。 | | | |
| **主要研究者签字** |  | **日期** |  |
| **伦理委员会形式审查：**  □ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见邮件（补充修改送审文件通知） * □其他   接收人签字： 日期：  □ 送审文件齐全，同意受理  受理人签字： 日期： | | | |