暂停/终止临床研究审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 项目来源/申办者 | |  | | | | |
| 方案版本号 | |  | | 方案版本日期 |  | |
| 知情同意书版本号 | |  | | 知情同意书版本日期 |  | |
| 主要研究者 | |  | | 所在科室 |  | |
| **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** | | | | | | |
| 计划研究总例数 | |  | 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，可附页）  在研受试者是否提前终止研究□是 □否（请说明，可附页）  提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排□转入常规治疗 □有针对性地安排随访检查与后续治疗（请说明，可附页） | | | | | | |
| 项目在接受审查时完成的出版物清单： | | | | | | |
| 申请人签字 | 年 月 日 | | | | | |