**暂停/中止要求**

1.       凡项目关闭中心，自伦理办公室受理暂停/中止报告当天起，至伦理审查意见发放前的一周内，应由CRA/CRC自行核对研究者文件夹中所有送审至伦理的文件内容，CRA/CRC确认内容后方可与伦理办公室预约核对伦理材料（罗列清单或携带研究者文件夹至现场）。伦理办公室审查并通过项目应递交文件的完整性和一致性后，发放结题审查意见。

2.       审核要素：

a)         初始审查/复审/修正案的所有研究文件版本号及日期是否与机构一致，是否都有批件，批件是否在有效期内；

b)         本院严重不良事件/方案违背/安全性信息报告是否与机构一致（数量，内容），严重不良事件的个案报告是否完整（首+随+总），有无递交信，递交信是否签收并标注日期（不同类别报告内容按递交日期分类整理）；

c)         跟踪审查是否在规定时间内进行，有无递交信，是否签收并标注日期；（报告内容按年份/时间顺序整理）

d)         结题材料是否包含关闭中心的通知，分中心小结报告，总结报告。

e)         其他备案材料是否与机构一致。

**暂停/提前终止研究审查申请受理表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** |  |
| **项目来源** |  |
| **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** |  |
| **伦理审查批件号** |  | **主要研究者** |  |

**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**

|  |  |
| --- | --- |
| 批准入选的受试者总数 |  |
| 已经入选的受试者总数 |  |
| 完成试验的受试者人数 |  |
| 在研的受试者人数 |  |
| 严重不良事件例数 |  |
| 已报告的严重不良事件例数 |  |
| 脱落和剔除的受试者总数 |  |

**三、暂停/终止研究的原因**

|  |
| --- |
| 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：□不适用 □是 □否 |
| 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□不适用 □是 □否→ 请说明： |
| 在研受试者是否提前终止研究：□不适用 □是 □否→ 请说明： |
| 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□转入正规医疗 □有针对性的安排随访检查与后续治疗→ 请说明： |

|  |
| --- |
| **申请人签名 日期**  |
| 机构办公室审核意见：核对报告信息与原始记录□一致 □不一致 **机构办公室审核人签名**   **日期**  |
| 机构办公室送审伦理意见：□同意 □不同意 **机构办公室负责人签名**  **日期**  |
| 我院伦理委员会已收到上述资料，并决定：□受理 □不受理建议审查方式：□同意备案 □快速审查 □会议审查 **伦理办公室受理人签名**  **日期**  |