**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** |
| 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** |