柳州市妇幼保健院临床试验伦理委员会

**终止/暂停研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 专业（科室） |  | 主要研究者 |  |
| CRA |  | 手机 |  |
| CRC |  | 手机 |  |

**一、一般信息**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 申办者提出：□暂停研究，□终止研究 |
| □ | 研究者提出：□暂停研究，□终止研究 |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 停止纳入新的受试者，在研的受试者继续完成研究干预和随访 |
| □ | 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访 |
| □ | （本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险 |

|  |
| --- |
| 是否通知受试者终止或暂停研究的事项：□不适用，□否，□是 |
| 通知的对象：□已入组的全部受试者，□仅在研的受试者 |

**二、受试者信息**

* 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数（说明退出的原因）：
* 本中心SAE例数：
* 本中心SUSAR例数
* 已报告的严重不良事件例数：
* 提出终止/暂停者：□申办者，□临床试验机构，□主要研究者，□伦理委员会，□其他：

**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，□不适用（请说明）
* 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否（请说明），□不适用（请说明）
* 在研受试者是否提前终止研究：□是，□否（请说明），□不适用（请说明）
* 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查与后续治疗（请说明），□不适用（请说明）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者责任声明 | 1、本人与该项目不存在利益冲突；  2、保证上述填报内容真实、准确；  3、有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行；  4、履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP的要求；   1. 5、若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。