### 浙江医院伦理审查委员会 暂停、终止研究报告

**（临床科研项目）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办方 |  | | | 申请科室 | |  |
| 主要研究者/申请人 |  | | | 职称 | |  |
| 原伦理批件号 |  | | | | | |
| **一、一般信息**   1. 研究开始日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 研究报告申请类型：暂停□ 终止□； 研究暂停/终止日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. 研究阶段：□研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究   □受试者的试验干预已经完成 □受试者的试验随访已经完成 □后期数据处理阶段  **二、受试者信息**   1. 合同研究总例数： 人 2. 已入组例数： 人 3. 完成观察例数： 人 4. 提前退出例数： 人 → 请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组时受试者的情况 5. 严重不良事件例数： 人→ 请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归 6. 已报告的严重不良事件例数： 人 7. 研究过程中，已报告的不依从或违背方案事件例次： 次→ 请另页具体说明情况 8. **暂停/终止研究的原因** 9. **有序终止研究的程序** 10. 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是 □否 11. 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是 □否→请另页说明 12. 在研受试者是否提前终止研究: □是 □否→请另页说明 13. 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测与后续治疗→请另页说明 | | | | | | |
| 申请人签名 | |  | 日期 | |  | |