## 浙江医院伦理审查委员会 暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 初始审查受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方/资助方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | |  | |
| 递交材料 |  | | | | | |
| **一、一般信息**  1.研究阶段：□尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究参与者研究干预尚未完成 □研究参与者研究干预已经完成 □研究参与者随访已经完成 □后期数据处理阶段  2.研究开始日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（未启动不用填写）  3.研究报告申请类型：□暂停 □终止  **二、研究参与者信息**  1.合同研究总例数： 例  2.已入组例数： 例  3.完成观察例数： 例  4.提前退出例数： 例（请另附“提前退出研究参与者一览表”）  5.SAE/例数： 例（请另附“SAE一览表”）  6.SUSAR例数： 例（请另附“SUSAR一览表”）  7.研究过程中，违背/偏离方案报告次数： 次（请另附“违背/偏离方案一览表”）  **三、暂停/终止研究的原因**（可另附页说明）  **四、有序终止研究的程序**  1.是否要求召回已完成研究的研究参与者进行随访：□是 □否 □不适用  2.是否通知在研的研究参与者，研究已经提前终止：□是 □否（请另页说明） □不适用  3.在研研究参与者是否提前终止研究： □是 □否（请另页说明） □不适用  4.提前终止研究研究参与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） □不适用 | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日 期 | |  |