**江苏大学附属医院伦理委员会**

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 项目分期 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它 | | | |
| 申办方 | |  | | | |
| 组长单位 | |  | | | |
| 研究者 | |  | 研究科室 | |  |
| 最新方案  版本号 | |  | 最新方案  版本日期 | |  |
| 最新知情同意  版本号 | |  | 最新知情同意  版本日期 | |  |
| 伦理初审批号 | |  | | | |
| **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 □研究参与者的研究干预已经完成 □研究参与者的随访已经完成 □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/SUSAR例数： 例（请另附“SAE/SUSAR一览表”）  6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件： 例次（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. 是否有必要采取进一步保护研究参与者的措施： □是 □否（请另页说明）  5.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 | | | | | |
| 申请人签名 |  | | 日期 |  | |

注：①“提前退出研究参与者一览表”至少应包括：研究参与者编号、退出原因、退出时研究参与者健康情况。②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括研究参与者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、研究参与者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括研究参与者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案严重程度、事件描述、事件发生的原因、对研究参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。