**药物临床试验暂停/终止研究报告审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 剂型∕型号规格 |  |
| 注册分类 |  | 试验分期 |  |
| 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 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院项目负责人 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 申办者∕CRO |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 申请暂停/终止研究情况 |
| **一、研究概要*** 研究开始日期：
* 第1例入组时间：
* 最后1例出组日期：
* 研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 严重不良反应或严重不良事件例数（有SAE请附相关资料）：
* 已报告的严重不良反应或严重不良事件例数：

**二、研究情况*** 申办者提出: □ 暂停研究，□ 终止研究，□ 不适用
* 研究者提出: □ 暂停研究，□ 终止研究，□ 不适用
* 是否存在与研究干预相关、非预期的严重不良反应或严重不良事件：□ 否，□ 是
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明：
* 严重不良反应或严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□ 否，□ 是，□ 不适用
* 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：□ 否，□ 是，□ 不适用
* 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访：□ 否，□ 是，□ 不适用
* 没有受试者入组，且未发现额外风险：□ 否，□ 是，□ 不适用
* 研究暂停/终止日期：

**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：□ 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：
* 通知的对象：□ 不适用，□ 已入组的全部受试者，□ 仅在研的受试者
* 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：□ 不适用，□ 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：
 |
| 申请人意见 |  我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序开展本研究。本人承诺所交的所有提交的信息、材料（包括附件）真实可靠。  签名： 日期： |
| 本院开展科室意见 | 签名： 日期： |