**新医疗技术暂停/终止新技术开展报告审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 新医疗技术名称 |  |
| 医疗技术类别 | □ 限制类 □ 非限制类 |
| 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 |  | 本院主要研究者 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 合作方 |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 申请暂停/终止新医疗技术开展概况 |
| **一、受试者信息*** 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*** 新技术开始日期：
* 第1例入组时间：
* 最后1例出组日期：
* 是否存在与新技术干预相关、非预期的严重不良反应或严重不良事件：□ 是，□ 否
* 新技术开展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：

□ 不适用，□ 是，□ 否* 新技术暂停/终止日期：
1. **暂停/终止研究的原因**
2. **有序终止研究的程序**
* 是否要求召回已完成治疗的患者进行随访：□ 是，□ 否
* 正在接受新技术治疗的患者是否提前终止治疗：□ 是，□ 否→请说明：
* 提前终止新技术治疗患者的后续医疗与随访安排：□ 转入常规医疗，□ 有针对性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： |