附件 YYCH-SYLL-SOP-FJ-027·01

**岳阳市中心医院临床试验伦理委员会暂停/终止研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 申办方/研究专业 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息**

1. 研究开始日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. 研究暂停/终止日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**二、受试者信息**

1. 合同研究总例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. 已入组例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. 完成观察例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. 提前退出例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. SAE例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

6. SUSAR例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

7. 重大/持续方案违背事件例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

**三、暂停/终止研究的原因**

**四、有序终止研究的程序**

1. 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否

2. 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：

3. 在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：

4. 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查与后续治疗→请说明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 伦理接收意见 |  |
| 伦理秘书签字 |  | 日期 |  |