绵阳市中医医院医学伦理委员会 暂停/终止研究报告审查表AF-023-v.03

# 暂停/终止研究报告审查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号： | | | | |
| 本院承担专业/科室 |  | | 主要研究者 |  |
| 申办方 |  | | CRO公司 |  |
| 伦理审查意见函日期 |  | | 跟踪审查频率 |  |
| **A.一般信息** | | | | |
| 研究状态 | □暂停 □终止 | | | |
| 研究开始日期 |  | | 暂停/终止日期 |  |
| **B.研究信息** | | | | |
| 受试者  入组信息 | 计划入组例数： 筛选例数： 入组例数： 完成例数：  第1例受试者入组时间： 最后1例受试者结束随访时间：  脱落例数： （如有，请说明脱落原因） | | | |
| 本院严重不良事件信息 | 严重不良事件例数：  其中，非预期严重不良事件例数：  与药物肯定有关或可能有关例数：  可能无关或肯定无关例数：  无法判定例数：  请附本院严重不良事件列表（附件1) | | | |
| **C.暂停/终止研究原因** | | | | |
|  | | | | |
| **D.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：□是，□否  是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：  在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：  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： | | | | |
| **E.签名：** | | | | |
| 主要研究者签名： 日期； | | | | |
| **F.建议审查方式：** □会议审查 □快速审查 | | | | |
| 秘书签名： | | 日期： | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.主审1** | | | |
| 意见/建议：□无□有，请说明：  □同意暂停/终止研究 □需要进一步采取保护受试者的措施 □提交会议审查  是否需要修改跟踪市查频率：□否 □是，修改为 月 | | | |
| 主审委员签名： | | | 日期： |
| H.**主审2** | | | |
| 意见/建议：□无□有，请说明：  □同意暂停/终止研究 □需要进一步采取保护受试者的措施 □提交会议审查  是否需要修改跟踪市查频率：□否 □是，修改为 月 | | | |
| 主审委员签名： | | 日期： | |
| **I.审查结论** | | | |
| 提交会议审查： □否 □是， 会议日期： 年 月 日 | | | |
| 意见/建议： □无 □有，请说明：  □同意暂停/终止研究 □需要进一步采取保护受试者的措施  是否需要修改跟踪市查频率：□否 □是，修改为 月 | | | |
| 主任委员签名（盖章） | 日期： | | |

注：请在所选项框内打“√”