**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**终止/暂停研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 申办者/项目来源 |  | | | | | | |
| CRO公司 |  | | | | | | |
| 主要研究者 |  | 专业科室 | | | |  | |
| 方案版本号 |  | 版本日期 | | | |  | |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 | | | |  | |
| 伦理审查批件号 | 既往所有，黑色字体 | 审批日期 | | | | 与左边批件号对应，黑色字体 | |
| **一般信息** | | | | | | | |
| □暂停，□终止 | | | | | | | |
| 终止/暂停提出部门 | □申办者，□研究者，□监管部门/立项部门，□其他 | | | | | | |
| 研究开始日期 |  | | 研究终止/暂停日期 | | | |  |
| **本中心受试者信息** | | | | | | | |
| 第一例筛选时间 |  | | | 第一例入组时间 | | |  |
| 合同总例数 |  | | | 目前筛选例数 | | |  |
| 已入组例数 |  | | | 完成试验例数 | | |  |
| 正在随访例数 |  | | | 提前退出例数 | | |  |
| **终止/暂停研究的**  **具体措施** | □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  □停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访  □（本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险 | | | | | | |
| 是否通知受试者终止/暂停研究的事项：□是，□否，请说明：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 通知的对象：□已入组的全部受试者，□仅在研的受试者 | | | | | | | |
| **终止/暂停研究的详细原因：** | | | | | | | |
| **有序终止/暂停研究的程序** | | | | | | | |
| 1.受试者的安全监测 | | | | | | | |
| 安全监测对象：□已入组的全部受试者，□仅在研的受试者，□无需安排退出程序的安全监测 | | | | | | | |
| 安全性监测的指标与频率： | | | | | | | |
| 2.受试者退出研究后的医疗安排： | | | | | | | |
| 3.继续完成研究干预的受试者，后续的其他安排 | | | | | | | |
| 是否重新获得受试者继续参加研究的知情同意：□是，□否 | | | | | | | |
| 是否将受试者转给其他研究人员，在独立的监督下继续研究：□是，□否 | | | | | | | |
| 其他后续安排： | | | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 | | |  | | |