**暂停/终止研究申请表**

## Application Sheet forTermination or Suspension of Study

注：请在□相应选项中打“X”

|  |  |
| --- | --- |
| 项目受理号 |  |
| 项目名称 |  |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 申请类型 | □ 暂停研究申请 □ 提前终止研究申请 |
| 伦理批准日期 |  | 前次提交报告日期 |  |
| 试验开始日期 |  | 研究暂停/终止日期 |  |
| 合同研究总例数 |  | 已入组例数 |  |
| 完成观察例数 |  | 提前退出例数 |  |
| 脱落例数 |  | 剔除例数 |  |
| \*本中心SAE/ SUSAR例数 |  | \*已报告的SAE/ SUSAR例数 |  |
| 暂停/终止研究的原因： |
| 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：🞎是，🞎否（请说明）
 |
| 申请者签名： 日期：  |
| **伦理委员会审核** |
| 形式审查□文件完整，符合要求□文件不符合要求，存在的问题是： 秘书签名： 日期： |
| 建议审查方式：□全体会议审查 □加快审查主任/副主任委员签名： 日期： |

\*:药物临床试验填写本中心SUSAR例数，医疗器械、体外诊断、科研项目填写SAE例数。