**终止／暂停研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | 口药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验口其他 |
| 申办方 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 递交材料 |  |
| 一、一般信息1．研究阶段：□尚未入组 □已入组，正在实施研究 口完成入组，受试者研究干预尚未完成□受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段2．研究开始日期： （未启动不用填写）3．研究报告申请类型：□暂停 □终止二、受试者信息1．合同研究总例数： 例2．已入组例数： 例3．完成观察例数： 例4．提前退出例数：＿例（请另附“提前退出受试者一览表”）5．SAE／SUSAR例数： 例（请另附“SAE／SUSAR一览表”）6．研究过程中，发生的违背／偏离方案事件； 例次（请另附“违背／偏离方案一览表”）三、暂停／终止研究的原因（可另附页说明）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 □不适用2．是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是 □否（请另页说明） □不适用3．在研受试者是否提前终止研究：□是 □否（请另页说明） □不适用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测与后续治疗（请另页说明） □不适用 |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |
| 项目主管部门审核意见 |
| 资料完整，符合存档要求 □是 □否 □不适用 签字： 日期： |

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE／SUSAR-览表”至少应包括受试者编号、SAE／SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背／偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背／偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：

**1．严重偏离方案**

1.1研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；

1.2符合中止试验规定而未让受试者退出研究；

1.3给予受试者错误治疗或剂量；

1.4给予受试者方案禁止的合并用药；

1.5可能对受试者的权益／健康和安全以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况；

2．持续偏离方案（不属于上述严重偏离方案，但反复多次的违背方案）；

3．研究者不配合监察／稽查；

4．对违规事件不予以纠正；

5．其它违背方案。