**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**终止或者暂停试验报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | |
| **伦理号** |  | | |
| **专业（科室）** |  | **主要研究者** |  |
| **申办者** |  | | |
| **组长单位/PI姓名** |  | | |
| **本院参加形式** | □负责，□参与 | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | |
| **申办者联系人** |  | **手机及邮箱** |  |
| **Key Sub-I** |  | **手机及邮箱** |  |
| **项目经理** |  | **手机及邮箱** |  |
| **CRA** |  | **手机及邮箱** |  |
| **CRC** |  | **手机及邮箱** |  |
| **首次伦理审查同意日期** |  | **终止/暂停日期** |  |
| **合同例数** |  | **已筛选例数** |  |
| **已入组例数** |  | **首例受试者入组时间** |  |
| **提前退出例数**  ***（附件说明退出的原因）*** |  | **完成观察例数** |  |
| **本中心SAE例数** |  | **本中心SUSAR例数** |  |
| **提出终止/暂停者** | □申办者，□临床试验机构，□主要研究者，□伦理委员会，□其他： | | |
| **提出类型：□终止试验，□暂停试验** | | | |
| 1. **终止或者暂停的原因** | | | |
|  | | | |
| 1. **终止或者暂停的计划** | | | |
| 1. 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：□是，□否 | | | |
| 1. 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访：□是，□否 | | | |
| 1. （本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险：□是，□否 | | | |
| 1. 是否通知受试者终止或暂停研究的事项：□不适用，□否，□是（接下题） | | | |
| 1. 通知的对象：□已入组的全部受试者，□仅在研的受试者 | | | |
| 1. **有序终止或者暂停的程序** | | | |
| 1、受试者的安全监测（不适用） | | | |
| 1.1 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  1.2 安全性检测的指标与频率：□无，□有： | | | |
| 2、受试者退出后的医疗安排：□不适用，□转入常规医疗，□有针对性的安排随访检查与后续治疗 | | | |
| 医疗安排： | | | |
| 3、继续完成研究干预的受试者，后续的其他安排（□不适用） | | | |
| 3.1 是否重新获得受试者继续参加研究的知情同意：□是，□否  3.2 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  3.3 其他后续安排： | | | |
| 1. **其他** | | | |
| 1. 自查历次伦理审查意见/沟通交流记录，是否已针对具体意见进行了回复或解决：□是，□否*（提交说明）*，□不适用 | | | |
| 1. 本中心SAE、本中心SUSAR均已跟踪随访完成：□是，□否*（提交说明）*，□不适用 | | | |
| 1. 其他需要说明的问题：□无，□有 | | | |
| 1. **送审文件** | | | |
| 按照**“终止或者暂停试验报告送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | |
| 1. **主要研究者责任声明** | | | |
| 1. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 2. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP、方案以及伦理委员会的要求； 3. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | |
| **主要研究者签字** |  | **日期** |  |
| **伦理委员会形式审查：**  □ 送审文件不齐全/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * □其他   接收人签字： 日期：  □ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | |