**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**终止或者暂停临床试验报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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** |  | | |
| **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** |  |
| **CRA** |  | **手机及邮箱** |  |
| **CRC** |  | **手机及邮箱** |  |
| **研究开始日期** |  | **研究终止/暂停日期** |  |
| **计划入组总例数** |  | **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： | | |
| 1. **终止或者暂停临床试验的原因** | | | |
|  | | | |
| 1. **有序终止或者暂停临床试验的程序** | | | |
| 1. 是否要求召回已完成试验的受试者进行随访：□是，□否，□不适用（请说明） | | | |
| 1. 是否通知在研的受试者，试验已经提前终止或者暂停：□是，□否（请说明），□不适用（请说明） | | | |
| 1. 在研受试者是否提前终止或者暂停试验：□是，□否（请说明），□不适用（请说明） | | | |
| 1. 提前终止或者暂停试验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）  □不适用（请说明） | | | |
| 1. **送审文件** | | | |
| 按照**“终止或者暂停临床试验审查送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | |
| 1. **主要研究者责任声明** | | | |
| 保证上述填报内容真实、准确；若填报失实，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，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见邮件（补充修改送审文件通知） * □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： | | | |