**附件 1：**

**暂停/提前终止研究申请表（IEC-C-020-A01-V.04.1）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 主要研究者／电话 |  |
| 研究单位 |  |
| 申办者／电话 |  |
| 伦理委员会批准日期 |  |
| 研究开始日期 | 年 月 日 | 研究终止日期 | 年 月 日 |
| 申请内容 |  □暂停研究 □提前终止研究 |
| 受试者信息 伦理委员会批准的入选受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 已经入选的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 完成试验的受试者人数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 在研的受试者人数 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_严重不良事件/不良事件数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_脱落和剔除的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 暂停/提前终止研究的原因概述相应处理措施：**医疗安排：**□递减研究药物 □停用研究药物 □安排研究者随访 □安排实验室跟踪检查 □安排受试者主管医师继续治疗 □推荐相应的治疗**告知受试者：**□电话告知 □书信告知**其它：** |
| 主要研究者签名： | 日期： |
| 以下为伦理委员会使用 |
| 主审委员审查意见 | □同意暂停/提前终止临床应用 □伦理委员会会议审查□伦理委员会紧急会议审查 |
| 主审委员签名： | 日期： |
| 伦理委员会审查决定 | □同意暂停/提前终止临床应用□不同意暂停/提前终止临床应用 |
| 主任委员签名： | 日期： |