**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： | |