## 附件十一：（IEC-B-019-V.01-A11）临床研究项目暂停/终止研究报告表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 最终伦理审查批件号 |  | |
| 最终版方案日期/版本号 |  | |
| 最终版知情同意书日期/版本号 |  | |
| 主要研究者/专业 |  | |
| 申办者 |  | |
| 申请类别 | □暂停 □终止 | |
| 受试者信息 | | |
| 批准入选的受试者例数 |  | |
| 已经入选的受试者例数 |  | |
| 完成试验的受试者例数 |  | |
| 提前退出例数 |  | |
| 在研的受试者例数 |  | |
| SUSAR情况 |  | |
| 结果摘要（可另附页）： | | |
| 原因： | | |
| 相应处理措施（包括描述对在研受试者的保护措施，对已出组受试者是否有影响及保护措施）： | | |
| 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访 | | □ 不适用 □ 是 □ 否 |
| 是否通知在研受试者，研究已经暂停/终止 | | □ 不适用 □ 是 □ 否（请附件说明） |
| 在研受试者是否暂停/终止研究 | | □ 不适用 □ 是 □ 否（请附件说明） |
| 暂停/终止研究受试者的后续医疗与随访安排 | | □ 不适用 □ 转入常规治疗  □ 有针对性的安排随访检查与后续治疗（请附件说明） |
| 主要研究者签名： | | 日期： |
| **以下由医学伦理委员会填写** | | |
| 伦理委员会审查决定  □ 同意暂停/终止  □ 需要提供进一步资料或采取相关措施，具体说明（审查意见说明附后）  主任委员/副主任委员（签名）：  年 月 日  北京市顺义区妇幼保健院  医学伦理委员会（盖章） | | |
| 原件由医学伦理委员会备案，复印件3份加盖公章：1、药物临床试验机构 2、申办方 3、研究者 | | |
| 审查意见说明 | | |