**西安交通大学第二附属医院**

**暂停/终止研究审查工作表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 申办者/CRO | |  | 方案版本号 |  |
| 伦理批件号 | |  | 知情同意书版本号 |  |
| 承担科室 | |  | 主要研究者 |  |
| 研究开始日期（初始审查伦理批件日期） ，暂停/终止日期 。合同签订 例，入组 例，完成随访 例，提前退出 例，发生严重不良事件 例，已报告的严重不良事件 例。 | | | | |
| 暂停/终止研究的原因（*请阐述是否要求召回已完成研究的受试者进行随访、是否通知在研的受试者研究已经提前终止、在研受试者是否提前终止研究、提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排等内容*）： | | | | |
| 主要研究者签名 日期 | | | | |
| 伦理会接收人签名　　　　　　　　　　　　 　　日期 | | | | |
| 审查要素 | 受试者的安全与权益是否得到保证： □是 □否 | | | |
| 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适： □是　□否 | | | |
| 是否有必要采取进一步保护受试者的措施： 　 　□是　□否 | | | |
| 审查方式 | □会议审查 □快速审查 □紧急会议审查 | | | |
| **医学伦理委员会审查意见**  口同意 口需要进一步采取保护受试者的措施 口提交会议审查 | | | | |
| 建议： | | | | |
| 主审委员签名： 日 期： | | | | |
| 主任委员签名： 日 期： | | | | |

注：请在选项前的□内打√或标为■