编号：PKULZH-IRB-SOP-AF-020/4.0-02 第4版第0次修改

**北大医疗鲁中医院药物临床试验伦理委员会**

IRB of PKUCare Luzhong Hospital

**提前终止研究记录**

Study Termination Memorandum

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **伦理审查批件号** | |  |
| **项目名称** | |  |
| **申办者** | |  |
| **NMPA/CFDA批件号** | |  |
| **研究专业** | |  |
| **主要研究者** | |  |
| **研究开始时间** | | 年 月 日 |
| **研究终止时间** | | 年 月 日 |
| **1.受试者信息** | | |
| 试验方案研究总例数 | |  |
| 已入组例数 | |  |
| 完成观察例数 | |  |
| **2.提前终止研究的原因概述** | | |
|  | | |
| **3.有序终止研究的程序** | | |
| **⚫ 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 □当面告知  □其他方式，请记录： | | |
| **主要研究者签字** |  | |
| **日期** | 年 月 日 | |