**北京大学第六医院伦理委员会**

**EC of the Sixth Hospital of Peking University**

**结题/提前终止审查报告模版**

**Final /Termination Report to EC**

—递交北京大学第六医院（精神卫生研究所）伦理委员会

**研究题目：**

**方案编号：（如果有）**

**方案的版本日期：**

**申办者/资金来源：**

**研究通过北京大学第六医院伦理委员会审批的日期：**

**批件编号：**

**（如果北京大学第六医院伦理委员会为中心伦理,需要列出其他接受中心伦理的研究中心和主要研究者列表，以下所有项目都要包含接受中心伦理的研究中心的信息）**

**中心名称：**

**主要研究者：**

**主要研究者的联系方式：**

**研究开始的日期：**

**研究结束（终止）日期：**

**研究进程总结：**

所有研究中心（为组长单位并且为中心伦理）/本研究中心（不是组长单位）目前是否停止入组，本中心是否停止入组，所有中心/本中心已经纳入受试者数量及其在各研究中心的分布情况见下表：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中心名称 | 中心编码 | 计划入组例数 | 筛查例数 | 入组例数 | 完成例数 | 脱落例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**严重不良事件的情况**

严重不良事件列表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中心名称 | 中心编码 | 受试者编号 | 不良事件名称 | 发生日期 | 报告sFDA和伦理委员会的时间 | 转归 | 结束日期 | 与研究或研究药物的关系 | 严重不良事件的标准\* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*严重不良事件的标准如下：**

1 导致死亡

2 危及生命

3 需要住院治疗或延长住院时间

4 导致永久或严重的残疾/能力丧失

5 先天性异常/出生缺陷

**主要研究者签名：**

**提交日期：**

**北京大学第六医院伦理委员会意见**

北京大学第六医院伦理委员会于 年 月 日收到主要研究者 提交的结题/提前终止总结报告，根据研究目前进展情况，我伦理委员会对在北京大学第六医院进行的 研究的意见如下：

* 同意研究结题
* 同意研究提前终止，在伦理委员会监督下，退出所有在研受试者，保证受试者后续治疗和权益
* 同意研究延期，批件有效期延长一年
* 需要对 进行修订，快审决定是否结题/提前终止/延期
* 需要对 进行修订，会议审查决定是否结题/提前终止/延期
* 停止所有研究步骤，不允许该研究继续在北京大学第六医院进行

**主任委员签名：**

**签字日期：**