

IIT 项目暂停、终止和结题流程

一、暂停、终止项目

申请暂停或终止临床研究，PI 应向 IIT 项目管理办公室报告并说明原因，提供**暂停、终止说明文件及研究小结报告**。

备注：暂停或终止的干预性临床研究，已经有受试者入组的，研究者应当制定方案，妥善保障已经入组受试者的权益。

二、结题项目

1、**项目负责人 (PI)：**① 提交项目质量自查（下载中心：附件 1-15）或资助方监查/稽查的报告、② 研究结题报告（下载中心：附件 1-17）；③ 整理临床研究资料（《IIT 项目归档目录》）；④ 提交伦理结题审查；⑤ 结题签认表（下载中心：附件 1-18）。

2、**IIT 项目管理办公室：**结题质控（或组织第三方稽查）、结题报告审查、研究归档资料审查；

3、**结题审查，报告盖章、结算经费。**

4、结题流程图

