### 暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | |
| 主要研究者 | |  | | 科室 | |  |
| 方案版本号 | |  | | 方案版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 | |  | | 知情同意书版本日期 | |  |
| 伦理审查批件号 | |  | | | | |
| **一、一般信息** | | | | | | |
| ▦ 研究开始的日期： | | | | | | |
| ▦ 研究终止的日期： | | | | | | |
| **二、受试者信息** | | | | | | |
| ▦ 合同研究总例数： | | | | | | |
| ▦ 已入组的例数： | | | | | | |
| ▦ 完成观察的例数： | | | | | | |
| ▦ 提前退出的例数： | | | | | | |
| ▦ 严重不良事件的例数： | | | | | | |
| **三、提前终止研究的原因：** | | | | | | |
| **四、有序终止研究的程序** | | | | | | |
| ▦ 是否要求召回已完成的研究的受试者进行随访：□ 是， □ 否 | | | | | | |
| ▦ 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□ 是， □ 否 →请说明： | | | | | | |
| ▦ 在研受试者是否提前终止研究：□ 是， □ 否 →请说明： | | | | | | |
| ▦ 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□ 转入常规医疗， □ 有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明： | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |