暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 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 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息**

* 研究开始日期：
* 研究暂停/终止日期：

**二、受试者信息**

* 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数
* 严重不良事件例数：
* 已报告的严重不良事件例数：

**三、暂停/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 |  |