**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 |  | | | |
| 申办单位 |  | | | |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号/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：口 是，口 否  ·是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：口 是，口 否→请说明：  ·在研受试者是否提前终止研究：口 是，口 否→请说明：  ·提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：口 转入常规医疗，口 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:** | | |