**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **申办方** |  | | |
| **方案版本号/版本日期**  **（现行版本）** |  | | |
| **知情同意书版本号/版本日期**  **（现行版本）** |  | | |
| **伦理初始审查批件号** |  | **专业组** |  |
| **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： | | | |
| **主要研究者签名:** | **日期:** | | |