**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | | |
| 主要研究科室 | |  | | | 主要研究者 | |  | | |
| 伦理批件号 | |  | | | 批准日期 | |  | | |
| 研究方案版本号 | |  | | | 研究方案版本日期 | | |  | |
| 知情同意书版本号 | |  | | | 知情同意书版本日期 | | |  | |
| 申请审查类别 | 【】暂停研究 【】终止研究 | | | | | | | | |
| 研究开始日期 | | | |  | | 研究暂停/终止日期 | | |  |
| 伦理委员会批准的受试者例数 | | | |  | | 已入组受试者例数 | | |  |
| 完成观察受试者例数 | | | |  | | 提前退出受试者例数 | | |  |
| 脱落例数 | | | |  | | 排除例数 | | |  |
| 在研的受试者例数 | | | |  | | 严重不良事件例数 | | |  |
| 暂停/终止研究提出者 | | |  | | | | | | |
| 暂停/终止研究的原因 | | |  | | | | | | |
| 是否要求召回已完成研  究的受试者进行随访 | | | 【】是；  【】否→说明情况及原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 是否通知在研的受试者，研  究已经暂停/终止 | | | 【】是；  【】否→说明情况及原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 在研受试者是否暂停/终止  研究 | | | 【】是；  【】否→说明情况及原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 暂停/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→说明情况：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 需要向伦理委员会说明的其他情况： | | | | | | | | | |
| 主要研究者签名：  日期**：** 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 临床试验机构意见：  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |

说明：填写信息时，在所选项前的【】中打“√”