**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目全称 | |  | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | |
| 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** | | | | | | |
| 1. **有序终止研究的程序**（选填符号：■）  * 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： | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 报告人签字 |  | | | 日期 |  | |
| 受理人签字 |  | | | 日期 |  | |