终止/暂停研究报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方/项目来源 |  | | |
| 专业科室/PI |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| 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 |  |

**一、一般信息**

* 研究开始日期：
* 研究终止/暂停日期：

□申办者提出：□暂停研究，□终止研究

□研究者提出:□暂停研究，□终止研究

□停止纳入新的受试者，在研的受试者继续完成研究干预和随访

□停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访

□（本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险

是否通知受试者终止/暂停研究的事项：□否，□是

通知的对象：□已入组的全部受试者，□仅在研的受试者

**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、终止/暂停研究的原因**

* 请说明：

**四、有序终止研究的程序**

**1、受试者的安全监测**

* 安全性监测对象：□已入组的全部受试者，□仅在研的受试者，□无需安排退出程序的安全监测
* 安全性监测的指标与频率：

**2、受试者退出研究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：

**3、继续完成研究干预的受试者，后续其他安排：**

* 是否重新获得受试者继续参加研究的知情同意：□是，□否
* 是否将受试者转给其他研究人员，在独立的监督下继续研究：□是，□否
* 其他：

主要研究者签字 日期