**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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | | 主要研究者 |  |
| **一、一般信息**  1.研究阶段:口尚未入组 口已入组，正在实施研究 口完成入组，受试者研究干预尚未完成  口受试者的研究干预已经完成 口受试者的随访已经完成口后期数据处理阶段  2.研究开始日期: (未启动不用填写)  3.研究报告申请类型:口暂停 口终止 | | | | |
| 1. **受试者信息**   1.合同研究总例数:\_\_\_\_例  2.已入组例数:\_\_\_\_例  3.完成观察例数:\_\_\_\_例  4.提前退出例数:\_\_\_\_例(请另附“提前退出受试者一览表”)  5.SAE/SUSAR例数:\_\_\_\_例(请另附“SAE/SUSAR一览表”)  6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件:\_\_\_\_例次 (请另附“违背/偏离方案一览表”) | | | | |
| 1. **暂停/终止研究的原因**(可另附页说明) | | | | |
| **四、有序终止研究的程序**  11.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访:口是 口否 口不适用  2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止:口是 口否(请另页说明) 口不适用  3.在研受试者是否提前终止研究:口是 口否(请另页说明) 口不适用  4.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测与后续治疗(请另页说明) 口不适用 | | | | |
| **申请人签字:** | | **日期:** | | |