**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 项目来源 | □药物临床试验：□I期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □上市后研究  □国际多中心 □进口注册  □医疗器械临床试验：□Ⅱ类 □Ⅲ类  □体外诊断试剂：□Ⅱ类 □Ⅲ类  □临床科研：□干预性 □非干预性\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □医疗新技术 | | | | |
| 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 | |  |
| 本院伦理审查批件号 |  | | 主要研究者 | |  |
| 一、一般信息（项目组、本院）  1、研究开始日期：  2、研究暂停/终止日期： | | | | | |
| 二、受试者信息（项目组、本院）  1、合同研究总例数：  2、已入组例数：  3、完成观察例数：  4、提前退出例数：  5、严重不良事件例数：  6、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  1、是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否  2、是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：  3、在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：  4、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，□有针对性地安排随访检查与后续治疗→请说明： | | | | | |
| 申请人签字 |  | 日期 | |  | |