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 | |  |
| 伦理审查意见号 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 一、一般信息  ·研究开始日期：  申办者提出：口 暂停研究，口 终止研究  研究者提出：口 暂停研究，口 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：口 是，口 否  停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访：口 是，口 否  本中心没有受试者入组，且未发现额外风险：口 是，口 否  是否通知受试者终止或暂停研究的事项：口 否， 口 是→  通知的对象： 口 已入组的全部受试者，口 仅在研的受试者  ·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：  ·已报告的安全性事件例数： | | | | | | |
| 三、暂停/终止研究的原因 | | | | | | |
| 四、有序终止研究的程序  ·受试者安全监测对象：口已入组的全部受试者，口 仅在研的受试者，口无需安排退出程序的安全监测  ·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查与后续治疗→请说明：  ·继续完成研究干预的受试者，是否需重新获得继续参加研究的知情同意：□是，□否 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |