**暂停/终止研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 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

（一）研究开始日期：

（二）研究暂停/终止日期：

（三）□申办方提出 □研究者提出 □其他：
（四）□暂停研究 □终止研究

（五）□停止纳入新受试者，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

二、本中心受试者信息

（一）合同研究总例数：

（二）已入组例数：

（三）完成观察例数：

（四）提前退出例数及原因：

（五）严重不良事件例数：

（六）已报告的严重不良事件例数：

三、暂停/终止研究的原因

四、有序暂停/终止研究的程序

（一）受试者的安全监测

1.安全监测对象：
□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（跳过本节）
2.安全性监测指标与频率：

（二）受试者退出研究后的医疗安排：

（三）继续完成研究干预的受试者，后续的其他安排：
1.重新获得受试者继续参加研究的知情同意：□是 □否
2.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

3.其他后续安排：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |