**暂停/终止研究报告**

|  |
| --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： |
| 伦理受理编号： | 伦理批件号： |
| 伦理批件日期： | 跟踪审查频率：  |

|  |
| --- |
| **一、一般信息** |
| 研究状态： □暂停 □终止 |
| 研究开始日期： | 暂停/终止日期： |
| **二、受试者信息** |
| 受试者入组信息 | 计划入组（例）： 入组（例）： 完成（例）：脱落（例）： 剔除（例）： 提前退出（例）： |
| 严重不良事件信息 | 严重不良事件（例）：已报告的严重不良事件（例）：可疑且非预期严重不良反应（例）：已报告的可疑且非预期严重不良反应（例）：其中，非预期严重不良事件（例）：其中，与试验药物/器械肯定有关或可能有关（例）： 其中，可能无关或肯定无关（例）；其中，无法判定（例）： |
| **三、附本中心发生的所有严重不良事件报告** |
| **四、暂停/终止研究的原因** |
|  |

|  |
| --- |
| **五、有序终止研究的程序** |
| 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是 □否是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是 □否 如果是，请说明情况：.............................在研受试者是否提前终止研究：□是 □否 如果是，请说明情况：.............................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 □有针对性的安排随访检查与后续治疗并说明： |
| **六、签名** |
| 主要研究者签名： 日期：申办者□/CRO□签名： 日期： |
| **七、秘书组建议审查方式** |
| □会议审查□快速审查伦理委员会秘书签名： 日期： |

注：请将选择项标注为🗷