**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | 主要研究者 |  |
| 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 |  |
| 1. 一般信息   ·研究开始日期：  ·研究暂停/终止日期： | | | |
| 1. 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：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | |
| 三、暂停/终止研究的原因： | | | |
| 1. 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→请说明：  ·在研受试者是否提前终止研究：□是 □否→请说明：  ·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→请说明： | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |