**暂停/终止研究报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目来源** |  | | |
| **伦理受理号** |  | **项目初审批件号** |  |
| **项目负责人** |  | **承担科室** |  |
| **研究方案版本号、版本日期** | |  | |
| **知情同意书版本号、版本日期** | |  | |
| **一、一般情况：**   * 研究开始日期： 年 月 日（研究未启动：□ 是 □ 否） * 研究暂停/终止日期： 年 月 日 | | | |
| **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：\_\_\_\_\_\_\_\_  已报告的严重不良事件例数：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 1. **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 □ 不适用 * 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□ 是 □ 否 □ 不适用 * 在研受试者是否提前终止研究：□ 是 □ 否（请说明： ）□ 不适用 * 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： ） □ 不适用 | | | |

**项目负责人签名**：  **日 期：**