**暂停/终止研究报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **申办者**  **（或项目来源）** |  | | |
| **伦理受理号** |  | **伦理初审批件号** |  |
| **主要研究者** |  | **科 室** |  |
| **现行方案版本号及版本日期** |  | | |
| **现行知情同意书版本号及版本日期** |  | | |
| **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、研究参与者信息：**  合同研究总例数：\_\_\_\_\_\_\_\_  已入组例数：\_\_\_\_\_\_\_\_  完成观察例数： \_\_\_\_\_\_\_\_  提前退出例数：\_\_\_\_\_\_\_\_  实际发生的/已报告的严重不良事件例次数：\_\_\_\_ / \_\_\_\_  （药物临床试验）实际发生的/已报告的SUSAR例次数：\_\_\_\_ / \_\_\_\_  （医疗器械临床试验）实际发生的/已报告的器械缺陷例次数：\_\_\_\_ / \_\_\_\_ | | | |
| 1. **暂停/终止研究的原因（请具体说明）** | | | |
| **有序终止研究的程序**   * 是否要求召回已完成研究的研究参与者进行随访：□ 是 □ 否 □ 不适用 * 是否通知在研的研究参与者，研究已经提前中止：□ 是 □ 否 □ 不适用 * 在研研究参与者是否提前终止研究：□ 是 □ 否（请说明： ）□ 不适用 * 提前终止研究，对研究参与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 | | | |

**主要研究者签名**：  **日期：**