## 暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | | |
| 伦理审查批件号 | |  | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | |
| 研究者 | |  | | | | |
| 研究者单位/科室 | |  | | | | |
| E-mail | |  | | | | |
| 电话/手机 | |  | | | | |
| 项目联系人 | |  | | | | |
| E-mail | |  | | | | |
| 电话/手机 | |  | | | | |
| **二、一般信息** | | | | | | |
| 研究开始日期 | | 年 月 日 | | | | |
| 研究暂停/终止日期 | | 年 月 日 | | | | |
| 申请类别 | | □暂停 □终止 | | | | |
| **三、受试者信息** | | | | | | |
| 计划纳入研究例数： | |  | | 已入组例数： | |  |
| 已完成例数： | |  | | 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： | |  |
| **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→请说明： | | | | | | |
| 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： | | | | | | |
| **研究者签字** |  | | **日期** | | 年 月 日 | |

**以下为伦理委员会办公室填写：**

|  |  |
| --- | --- |
| **处理意见** | 口备案  口简易程序审查/快速审查  口会议审查 |
| **受理人签名** |  |
| **日期** | 年 月 日 |