**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | |
| **项目来源/受理号** | |  | |
| **申办方** | |  | |
| **方案版本号/版本日期** | |  | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | |  | |
| **专业组/主要研究者** | |  | |
| **一、一般信息** | | | |
| 口 | 申办者提出：口暂停研究，口终止研究 | | |
| 口 | 研究者提出：口暂停研究，口终止研究 | | |
| 口 | 停止纳入新的实验参与者，在研的实验参与者继续完成研究干预和随访 | | |
| 口 | 停止研究相关的干预，研究仅是对实验参与者的跟踪随访 | | |
| 口 | （本中心）没有实验参与者入组，且未发现额外风险 | | |
| 是否通知实验参与者终止或暂停研究的事项：口否，口是 | | | |
| 口通知的对象：口已入组的全部实验参与者，口仅在研的实验参与者 | | | |
| 研究开始日期：  研究暂停/终止日期： | | | |
| **二、实验参与者信息**  ·合同研究总例数：  ·已入组例数：  ·完成观察例数：  ·提前退出例数：  ·严重不良事件例数：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | |
| **三、终止/暂停研究的原因** | | | |
| **四、有序终止/暂停研究的程序** | | | |
| 1.受试者的安全检查  1.1 安全监测对象  口已入组的全部受试者 口仅在研的受试者 口无需安排退出程序的安全监测  1.2 安全性监测的指标与频率： | | | |
| 2.实验参与者退出研究后的医疗安排： | | | |
| 3.继续完成额研究干预的实验参与者，后续的其他安排  是否重新获得实验参与者继续参加研究的知情同意：口 否，口 是  是否将实验参与者转给其他研究人员，在独立的监督下继续研究：口 否，口 是 | | | |
| 其他后续安排： | | | |
| **主要研究者签字:** | | | **日期:** |