文件编号：AF/21/2019-02.1

**暂停/终止研究报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 研究科室/主要研究者 |  | 指定联系人/电话 |  |

**注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。**

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： |  |

1. **暂停/终止研究的原因**
2. **有序终止研究的程序（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**
* 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→请说明： ，□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，□有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明： ，□不适用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字/盖章 |  | 日 期 |  |
| 伦理委员会秘书建议审查方式 | □会议审查 □快速审查 □备案秘书签名： 日期： |