**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 |  | 主要研究者 |  |
| 一般信息 | | | |
| * 研究开始日期： * 研究状态：□暂停，□终止 * 研究暂停/终止日期： | | | |
| **受试者信息** | | | |
| * 合同研究总例数： * 筛选例数 * 已入组例数： * 第1例受试者入组时间： * 最后1例受试者完成随访时间： * 完成观察例数： * 脱落例数： （如有，请说明脱落原因） | | | |
| **严重不良事件信息** | | | |
| * 严重不良事件例数：   其中，非预期严重不良事件例数：  与药械肯定有关或可能有关例数：  可能无关获肯定无关例数：  无法判定例数：  请附本院严重不良反应事件列表 | | | |
| **暂停/终止研究的原因** | | | |
|  | | | |
| **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 * 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： | | | |
| 研究者签名： 日期： | | | |
| 秘书建议审查方式 | | | |
| □全体会议审查 □快速审查  秘书签名： 日期： | | | |