**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |

1. 一般信息

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 申办者提出：□暂停研究，□终止研究 |
| □ | 研究者提出：□暂停研究，□终止研究 |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 停止纳入新的受试者，在研受试者继续完成研究干预和随访 |
| □ | 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访 |
| □ | （本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险 |

|  |
| --- |
| 是否通知受试者终止或暂停研究的事项：□否，□是→ |
| 通知的对象：□入组的全部受试者，□仅在研的受试者 |

1. 暂停/终止研究的原因

|  |
| --- |
|  |

三、有序暂停/终止研究的程序

1、受试者的安全监测

|  |
| --- |
| 安全监测对象 |
| □已入组的全部受试者，□仅在研的受试者，□无需安排退出程序的安全监测 |

|  |
| --- |
| 安全性监测的指标与频率 |
|  |

2、受试者退出研究后的医疗安排

|  |
| --- |
|  |

3、继续完成研究干预的受试者，后续的其他安排

|  |
| --- |
| 是否重新获得受试者继续参加研究的知情同意：□是，□否 |
| 是否将受试者转给其他研究人员，在独立的监督下继续研究：□是，□否 |
| 其他后续安排： |

|  |  |
| --- | --- |
| 主要研究者签字： 日期：  日期 | |
|  | |
| 项目受理号： | |
| 伦理委员会秘书签字： 日期： | |
| 审查类型 | □会议审查，□快速审查，□紧急会议审查  （由伦理委员会办公室填写）  审查类型  □会议审查，□快速审查，□紧急会议审查  □函审（由伦理委员会办公室填写） |