终止/暂停研究报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 专业科室 |  | | |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查意见有效期 |  | | |

1. **一般信息**

* 研究开始日期：
* 研究暂停/终止日期：
* 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数：
* 申办者提出： 🞎暂停研究， 🞎终止研究， 🞎 不适用
* 研究者提出： 🞎暂停研究， 🞎终止研究， 🞎 不适用
* 停止纳入新的研究参与者，在研的研究参与者继续完成研究干预和随访：🞎是，🞎否，🞎不适用
* 停止研究相关的干预，研究仅是对研究参与者的跟踪随访：🞎是，🞎否，🞎不适用
* （本中心）没有研究参与者入组，且未发现额外风险：🞎是，🞎否，🞎不适用
* 是否通知研究参与者终止或暂停研究的事项：🞎是，🞎否，🞎不适用
* 已入组的全部研究参与者：🞎是，🞎否
* 仅在研的研究参与者：🞎是，🞎否

1. **终止/暂停的原因**

三、**有序终止/暂停研究的程序**

* 安全监测对象： 已入组的全部研究参与者， 仅在研的研究参与者， 无需安排退出程序的安全监测
* 安全性监测的指标与频率：🞎不适用， 否， 是 请说明：
* 研究参与者退出研究后的医疗安排：🞎不适用， 否， 是 请说明：
* 继续完成研究干预的研究参与者，是否重新获得研究参与者继续参加研究的知情同意：🞎是，🞎否，🞎不适用
* 继续完成研究干预的研究参与者，是否将研究参与者转给其他研究人员，在独立的监督下继续研究：🞎是，🞎否，🞎不适用
* 继续完成研究干预的研究参与者其他后续安排请说明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申请人签字** |  | 日期 |  |