文件编号：AF/SS-07/03.0

**终止/暂停研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目来源** |  |
| **伦理初审意见号** |  | **主要研究者** |  |

一、**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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究开始日期 |  | 研究暂停/终止日期 |  |
| 计划纳入研究例数 |  | 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SUSAR例数 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 停止纳入新的受试者，在研的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：□ 不适用，□ 否，□ 是→ |
| 通知的对象：□ 不适用，□ 已入组的全部受试者，□ 仅在研的受试者 |

**二、暂停/终止研究的原因**

|  |
| --- |
|  |

**三、有序终止/暂停研究的程序**

|  |
| --- |
| 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□ 不适用，□ 是，□ 否 |
| 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□ 不适用，□ 是，□ 否→请说明：如何通知受试者研究已经提前终止： |
| 在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明： |
| 具体有序终止研究的程序，程序包括（但不限于）：1）药物递减等措施：2）随访、实验室检查等跟踪措施：3）如何安排继续治疗或推荐相应的治疗：4）告知受试者的信息，以及告知方式： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究者签字** |  | **日 期** |  |