文件编号：AF/SQ-07/02.0

**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**

1.1研究开始日期：

1.2研究暂停/终止日期:

**2.受试者信息**

2.1合同研究总例数：

2.2已入组例数：

2.3完成观察例数：

2.4提前退出例数：

2.5严重不良事件例数：

2.6已报告的严重不良事件例数：

**3.暂停/终止研究的原因**

**4.有序终止研究的程序**

4.1是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：口是，口否

4.2是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：口是，口否→请说明：

4.3在研受试者是否提前终止研究：口是，口否→请说明：

4.4提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：口转入常规医疗，口有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明：

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