## 暂停/终止研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 初审受理号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  |
| 专业科室 |  |

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：□否 □是 🡪 |
| 通知的对象：□ 已入组的全部受试者，□ 仅在研的受试者 |

**二、终止/暂停的研究的原因**

|  |
| --- |
|  |

**三、有序终止/暂停研究的程序**

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 |   |