暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源 |  | | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 | |  |
| 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 | |  |
| 一般信息 | * 研究开始日期： * 研究暂停/终止日期： | | | |
| 受试者信息 | * 合同研究总例数： * 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： * 已报告的严重不良事件例数： | | | |
| 暂停/终止  研究的原因 |  | | | |
| 有序终止研究的程序 | * 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：口是，口否 * 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： * 在研受试者是否提前终止研究：口是，口否→请说明： * 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： | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日 期 |  |