终止/暂停研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

**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 |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 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 |
| □ | 停止研究相关的干预，研究仅是对研究参与者的跟踪随访 |
| □ | （本中心）没有研究参与者入组，且未发现额外风险 |

|  |
| --- |
| 是否通知研究参与者终止或暂停研究事项：□否 □是 |
| 通知对象：□已入组的全部研究参与者□仅在研的研究参与者 |

1. **终止/暂停研究的原因**

|  |
| --- |
|  |

1. **有序终止/暂停研究的程序**
2. 研究参与者的安全监测

|  |
| --- |
| 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 |

|  |
| --- |
| 安全监测的指标与频率 |
|  |

2.研究参与者退出研究后的医疗安排

|  |
| --- |
|  |

1. 继续完成研究干预的研究参与者，后续的其他安排

|  |
| --- |
| 是否重新获得研究参与者继续参加研究者的知情同意：□是 □否 |
| 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 |
| 其他后续安排： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |