HCH/IEC AF/SQ-08/03.0

暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目概况** | | | | |
| 项目伦理批件号 | |  | | |
| 项目名称 | |  | | |
| 主要研究者/电话 | |  | 科室 |  |
| 申办方 | |  | | |
| 试验开始日期 | |  | 试验暂停/  终止日期 |  |
| **一、研究阶段：**  □研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究  □受试者的试验干预已经完成 □后期数据处理阶段  **二、受试者信息**  1.合同研究总例数： 人  2.已入组例数： 人  3.完成观察例数： 人  4.提前退出例数： 人→请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组受试者的情况  5.严重不良事件例数： 人→请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归  6.已报告的严重不良事件例数： 人  **三、暂停/终止研究的原因**  **四、有序终止研究的程序**  1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是 □否 □不适用  2.是否通知在研的受试者，研究已提前终止：□是 □否 □不适用  3.在研受试者是否提前终止研究：□是 □否→请另页说明 □不适用  4.提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□转入常规医疗 □有针对性的安排随访检测与后续治疗→请另页说明 □不适用 | | | | |
| **报告人签名** |  | | | |
| **日期** |  | | | |