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** |  |