文件编号：AF/21/2022-03.0

**暂停/终止研究报告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目申办方 |  | | | |
| 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 |  | | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 | |  |

1. **一般信息**

* 研究开始日期：
* 研究暂停/终止日期：

1. **受试者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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： |  |

1. **与研究相关的重要信息汇总**

* 严重不良事件/非预期不良事件报告汇总（本院）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | SAE的医学术语(诊断) | 相关性 | 预期性 | 转归 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

* 方案违背/偏离报告汇总（本院）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 方案违背/偏离名称及描述 | 方案要求 | 方案违背/偏离程度 | 受试者风险评估 | 数据风险评估 | 处理措施 |
| 1 |  |  |  | □无影响  □有影响 | □无影响  □有影响 |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |

1. **暂停/终止研究的原因**
2. **有序终止研究的程序（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否，□不适用
* 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明： ，□不适用
* 在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明： ，□不适用
* 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查与后续治疗→请说明： ，□不适用

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日 期 | |  | |
| 伦理委员会秘书/经办人建议审查方式 | □会议审查 | □简易审查 | | | | □备案 |
| 签名： | | | 日期： | | |