终止/暂停研究报告

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 首次伦理审查意见号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 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 |  |
| 专业科室 |  |
| 研究者 |  | 联系电话 |  |

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
* 停止纳入新的受试者，在研的受试者继续完成研究干预和随访：[ ] 是，[ ] 否，[ ] 不适用
* 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访：[ ] 是，[ ] 否，[ ] 不适用
* （本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险：[ ] 是，[ ] 否，[ ] 不适用
* 是否通知受试者终止或暂停研究的事项：[ ] 是，[ ] 否→请说明：
* 通知的对象：[ ] 已入组的全部受试者，[ ] 仅在研的受试者

二、终止/暂停研究的原因

|  |
| --- |
|  |

三、有序终止/暂停研究的程序

1. 受试者的安全监测

|  |
| --- |
| 安全监测对象 |
| [ ] 已入组的全部受试者，[ ] 仅在研的受试者，[ ] 无需安排退出程序的安全监测 |

|  |
| --- |
| 安全监测的指标与频率 |
|  |

1. 受试者退出研究后的医疗安排

|  |
| --- |
|  |

1. 继续完成研究干预的受试者，后续的其他安排

|  |
| --- |
| 是否重新获得受试者继续参加研究的知情同意：[ ] 是，[ ] 否 |
| 是否将受试者转给其他研究人员，并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 |  年 月 日 |