文件编号：AF/SS-07/1.0

终止/暂停研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 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 |  |
| 项目号 |  | 伦理审查批件号 |  |

一、一般信息

|  |  |
| --- | --- |
| 口 | 申办者提出：口暂停研究，口终止研究 |
| 口 | 研究者提出：口暂停研究，口终止研究 |
| 口 | 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 |
| 口 | 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访 |
| 口 | （本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险 |

|  |
| --- |
| 是否通知受试者终止或暂停研究的事项：口 否，口 是→ |
| 通知对象：口 已入组的全部受试者，口 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 |
| 口 已入组的全部受试者，口 仅在研的受试者，口 无需安排退出程序的安全监测 |

|  |
| --- |
| 安全性监测的指标与频率 |
|  |

2.受试者退出研究后的医疗安排

|  |
| --- |
|  |

3.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： 口 是， 口否 |
| 是否将受试者转给其他研究人员，在独立的监督下继续研究： 口 是，口 否 |
| 其他后续安排： |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签字 |  |
| 日期 |  年 月 日 |