文件编号：AF/SS-07/01.0

**终止/暂停研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |

**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 |
| □ | 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访 |
| □ | （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：□否，□是→ |
| 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：□是，□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：□是，□否 |
| 其他后续安排： |

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