暂停/终止研究报告审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 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 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院项目负责人 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 申办者∕CRO |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 申请暂停/终止研究情况 |
| **一、一般信息*** 研究开始日期：
* 研究暂停/终止日期：

**二、受试者信息*** 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数：
* 严重不良反应或严重不良事件例数：
* 已报告的严重不良反应或严重不良事件例数：

**三、暂停/终止研究的原因****四、有序终止研究的程序*** 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□ 是，□ 否
* 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□ 是，□ 否→请说明：
* 在研受试者是否提前终止研究：□ 是，□ 否→请说明：
* 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：
 |
| 本院项目负责人意见 | 签名： 日期： |