# 暂停/终止研究报告表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理批号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案编号 |  | 项目来源 | |  |
| 试验产品名称 |  | NMPA批件号 | |  |
| 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 | |  |
| 主要研究者 |  | 专业科室 | |  |
| **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：  严重不良事件例数：  已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| **三、研究暂停/终止原因** | | | | |
|  | | | | |
| **四、暂停/终止研究的程序** | | | | |
| 是否通知在研的受试者，研究已经暂停/提前终止 | | | □是 □否（请说明： ） | |
| 在研的受试者是否暂停/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： ） | |
| **五、送审文件（可另附清单）** | | | | |
| 主要研究者声明 | | | 本人与该研究项目不存在利益冲突。  我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | |
| 主要研究者签名 | | | 日期： 年 月 日 | |