**终止/暂停研究报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案号 |  | | | |
| 批件文号/  批件有效期 | IRBYYYYXX-XX /\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 至 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | |
| 相关成员 | 姓名 | 单位/职称 | 电话 | 邮箱 |
| 主要研究者 |  |  |  |  |
| 申办者 |  |  |  |  |
| |  |  | | --- | --- | | 1. 一般信息 |  | | * 申办者提出:□ 暂停研究，口 终止研究 | | | * 研究者提出:口 暂停研究，口 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:口已入组的全部受试者，口仅在研的受试者 | | | | | | |
| 1. 终止/暂停研究的原因 | | | | |
| 1. 有序终止/暂停研究的程序 2. 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  安全监测的指标和频率：  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在研人员，在独立的监督下继续研究：□是，□否  后续其他安排： | | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | 日期： | |