文件编号：AF/SS-07/04.0

终止/暂停研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |
| 受理号（批件号） |  |

一、一般信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 申办者提出：口暂停研究，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，口是

通知的对象：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

1. 受试者退出研究后的医疗安排
2. 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：口是，口否

其他后续安排:

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