文件编号：IEC/AF/27/2025-02.0

**暂停/提前终止研究报告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者/项目来源 | 填写如：申办者/科研课题类别/研究者自发的研究等 | | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理批件有效期 | |  |
| 研究专业组/科室 |  | 主要研究者 | |  |
| 受理号 | 伦理办公室填写 | 指定联系人/电话 | |  |

**注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。**

1. **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

□ 停止纳入新的研究参与者，在研的研究参与者继续完成研究干预和随访

□ 停止研究相关的干预，继续对研究参与者进行跟踪随访

1. **暂停/提前终止研究的原因**
2. **暂停/提前终止研究的程序（请在相应的选项框内打“Ｘ”）**

* □ 本中心已有研究参与者入组，请填写下列部分；□ 本中心尚未启动或无研究参与者入组→ 以下跳过不填
* 是否要求召回已完成研究的研究参与者进行随访：□是，□否
* 是否通知在研的研究参与者，研究已经暂停/提前终止：□是，□否→请说明：
* 研究参与者的后续医疗与随访安排：□ 无需安排退出程序的安全检测，□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：
* 在研研究参与者是否需要重新获得继续参加研究的知情同意：□是，□否 □不适用

1. **研究进展**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 方案要求的本中心例数 | 例 |
| 2 | 合同签署例数 | 例 |
| 3 | 筛选例数 | 例 |
| 4 | 入组例数 | 例 |
| 5 | 完成观察例数 | 例 |
| 6 | 脱落例数（含提前退出、失访等） | 例 |
| 7 | 严重不良事件例数 | 例 |
| 8 | 严重偏离方案例数 | 例 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 处理方式 | □会议审查 □简易程序审查 □备案  秘书/办公室主任签名： 日期： | | |