**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | |
| 产品类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 申请专业 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 职称 | |  |
| 原伦理批件号 |  | | | | | |
| **一、一般信息**   1. 研究开始日期： 2. 研究暂停/终止日期：   **二、研究参与者信息**   1. 合同研究总例数： 人 2. 已入组例数： 人 3. 完成观察例数： 人 4. 提前退出例数： 人 5. 严重不良事件例数： 人 6. 已报告的严重不良事件例数： 人 7. **暂停/终止研究的原因** 8. **有序终止研究的程序** 9. 是否要求召回已完成研究的研究参与者进行随访：□是 □否 10. 是否通知在研的研究参与者，研究已经提前终止：□是 □否 请另页说明 11. 在研研究参与者是否提前终止研究：□是 □否 请另页说明 12. 提前终止研究研究参与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测与后续治疗 请另页说明 | | | | | | |
| 申请人签名 | |  | 日期 | |  | |