文件编号：AF-SS-06-1.0

**暂停／终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 方案版本号/日期 |  | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

一、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 |

|  |
| --- |
| 通知受试者终止或暂停研究的事项：否，是→ |
| 通知的对象：已入组的全部受试者，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：已入组全部受试者，仅在研受试者，无需安排退出程序的安全监测

安全性监测的指标与频率：

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研究人员，在独立的监督下继续研究：是，否

其他后续安排：

主要研究者签字：

日 期：