附件8：

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | |
| 方案版本号 | |  | | 版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 | |  | | 版本日期 | |  |
| 伦理审查批件号 | |  | | 主要研究者 | |  |
| **一．一般信息**  研究开始日期：  研究暂停/终止日期： | | | | | | |
| **二．受试者信息**  合同研究总例数：  已入组例数；  完成观察例数：  提前提出例数：  严重不良事件例数：  已报告的严重不良事件例数： | | | | | | |
| **三．暂停/终止研究的原因** | | | | | | |
| **四．有序终止研究的程序**  是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是 □否  是否通知在研的受试者，研究已提前终止：□是 □否→请说明：  在研受试者是否提前终止研究：□是 □否→请说明：  提前终止研究受试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查与后续治疗→请说明： | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |