编号：IEC2025BG020(5.0)

# 暂停/终止研究审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 项目来源/申办者 |  | | | | | | |
| 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 | | |  | |
| 主要研究者 |  | | 所在科室 | | |  | |
| **一、一般信息** | | | | | | | |
| 研究开始日期 |  | | 研究暂停/终止日期 | | |  | |
| **二、研究参与者信息** | | | | | | | |
| 合同研究总例数 |  | 已入组例数 | | | | |  |
| 完成观察例数 |  | 提前退出例数 | | | | |  |
| 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（请描述）** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **四、有序终止研究的程序** | | | | | | | |
| 1.是否要求召回已完成研究的研究参与者进行随访：□是 □否  2.是否通知在研的研究参与者，研究已经提前终止：  □是 □否（请说明可附页）  3.在研研究参与者是否提前终止研究：  □是 □否（请说明可附页）  4.提前终止研究研究参与者的后续医疗与随访安排：  □转入常规治疗  □有针对性地安排随访检查与后续治疗（请说明可附页） | | | | | | | |
| 项目在接受审查时完成的出版物清单：□有，请说明或附页 □无 | | | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | | 日期 | 年 月 日 | | |