**终止或者暂停临床试验报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 主要研究者（PI） |  | 承担科室 | |  |
| 申办者 |  | 组长单位 | |  |
| 伦理批件日期 |  | 跟踪审查频率 | |  |
| 研究状态 | □暂停 □终止 | | | |
| 研究开始日期 |  | 终止/暂停日期 |  | |
| 计划入组总例数 |  | 已筛选例数 |  | |
| 已入组例数 |  | 首例受试者入组  时间 |  | |
| 提前退出例数  （附件说明退出的原因） |  | 完成观察例数 |  | |
| 本院严重不良事件信息 | 严重不良事件例数：  其中，非预期严重不良事件例数：  与研究干预肯定有关或可能有关例数：  可能无关或肯定无关例数：  无法判定例数： | | | |
| 提出终止/暂停者 | □申办者，□临床试验机构，□主要研究者，□伦理委员会，□其他： | | | |
| * 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 | | | | |
| 1. **终止或者暂停临床试验的原因** | | | | |
|  | | | | |
| 1. **有序终止或者暂停临床试验的程序** | | | | |
| 1. 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否，□不适用 | | | | |
| 1. 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止或者暂停：□是，□否，□不适用 | | | | |
| 1. 在研受试者是否提前终止或者暂停研究：□是，□否，□不适用 | | | | |
| 1. 提前终止或者暂停试验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）  □不适用（请说明） | | | | |
| 5、其他后续安排： | | | | |
| 主要研究者签名： 日期： | | | | |

注：请将选择项标注为**×**