## IRB-ZD-004（F）-008-02 暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、一般信息

1.研究开始日期：

2.研究暂停/终止日期：

二、受试者信息

1.合同研究总例数：

2.已入组例数：

3.完成观察例数：

4.提前退出例数：

5.严重不良事件例数：

6.已报告的严重不良事件例数：

7.已处理的严重不良事件例数：

1. 暂停，终止研究的原因

四、有序终止研究的程序

1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否

2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：

3.在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：

4.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：

5.其他对受试者的后续处理请说明：

6.受试者的安全是否得到保证：□是，□否→请说明

7.受试者的权益是否得到保证：□是，□否→请说明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 | 年 月 日 |