**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | |
| 项目名称（方案编号） |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 监查员/联系人 |  | 联系电话 |  |
| 当前方案版本号 |  | 当前方案版本日期 |  |
| 当前知情同意书版本号 |  | 当前知情同意书版本日期 |  |
| 原跟踪审查频率 | 个月 | 原意见有效期 |  |

一、本中心研究进展情况

·研究是否启动：□未启动 □已启动，启动日期：

·研究暂停/终止日期：

**二、本中心受试者信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 首例入组时间 | 计划入组例数 | 筛选例数 | 已入组  例数 | 完成例数 | 脱落例数 | SAE例数 | 末例出组时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**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，研究已经提前终止：□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：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |