厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目** |  | | | | | |
| **申办单位** |  | | | | | |
| **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** |  | | | **承担科室** | |  |
| **申请类型** | □暂停 □终止 | | | | | |
| **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：** | | | | | | |
| **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，研究已经暂停/提前终止：□是 □否→请说明：  ·在研受试者是否暂停/提前终止研究：□是 □否→请说明：  ·暂停/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** | |  | |