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**  **·**研究阶段：□研究尚未启动，□研究进行中，但暂未招募到研究参与者，□研究进行中，有研究参与者正在筛选或治疗或随访，□研究进行中，入组已结束，研究参与者治疗或随访中，□研究进行中，研究参与者均已完成治疗，仅在随访，□研究参与者均已出组，仅在进行资料整理和数据分析  **·**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： （如有请另附“提前退出研究参与者列表”）  ·SAE/SUSAR例数： （如有请另附“SAE/SUSAR列表”）  ·违背方案例数： （如有请另附“违背方案列表”） | | | | | | |
| **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研究参与者进行随访：□不适用 □是 □否  ·是否通知在研的研究参与者，研究已经暂停/提前终止：□不适用 □是 □否→请说明：  ·在研研究参与者是否提前暂停/终止研究：□不适用 □是 □否→请说明：  ·暂停/提前终止研究，研究参与者的后续医疗与随访安排：□不适用 □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** | |  | |