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** |  |