文件编号：AF/20/2025-A0

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理审查批件有效期 |  |
| 本院承担专业/科室 |  | 主要研究者 |  |

1. **一般信息**

* 试验开始日期：
* 试验暂停/终止日期：

1. **试验参与者信息（注：均填写本中心的信息）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验/合同总例数： |  | 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： |  |

1. **与试验相关的重要信息汇总**

* 严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告汇总（本院，若内容较多，可提交附件文件）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 报告时间 | 试验参与者编号 | SAE/SUSAR的医学术语（诊断） | 报告类型  （首次、随访、总结、总结更新等） | 相关性 | 预期性 | 转归 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

* 方案违背/偏离报告汇总（本院，若内容较多，可提交附件文件）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试验参与者编号 | 发生日期 | 方案违背/偏离名称及描述 | 方案要求 | 方案违背/偏离程度 | 试验参与者风险评估 | 数据风险评估 | 采取措施 |
| 1 |  |  |  |  | □轻微偏离  □严重偏离 | □无影响  □有影响 | □无影响  □有影响 |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **暂停/终止研究的原因**
2. **有序终止研究的程序（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 是否要求召回已完成试验的试验参与者进行随访：□是，□否，□不适用
* 是否通知在研的试验参与者，试验已经提前终止：□是，□否→请说明： ，□不适用
* 在研试验参与者是否提前终止研究：□是，□否→请说明： ，□不适用
* 提前终止研究试验参与者的后续医疗与随访安排：□转入常规医疗，□有针对性地安排随访检查与后续治疗→请说明： ，□不适用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |