**暂停/终止研究审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| ICF版本号 |  | ICF版本日期 |  |
| 所属科室 |  | 主要研究者 |  |
| 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 |  |
| SAE/SUSAR例数 |  | 已报告的SAE/SUSAR例数 |  |
| 三、暂停/终止研究的原因 |
|  |
| 四、有序终止研究的程序 |
| （一）是否要求召回已完成研究的受试者进行随访□是 □否（二）是否通知在研的受试者，研究已经提前终止□是 □否（请说明，可附页）  （三）在研受试者是否提前终止研究□是 □否（请说明，可附页） （四）提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排□转入常规治疗 □有针对性地安排随访检查与后续治疗（请说明，可附页）   |
| 项目在接受审查时完成的出版物清单: |
| 主要研究者签字 | 年 月 日 |