**暂停/终止审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 意见号 |  | | |
| 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 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本单位研究科室 |  | 本单位主要研究者 |  |
| 研究起止期限 |  | 受试者例数 |  |
| 申办方 |  | | |
| 第三方服务公司 |  | | |
| **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：  ● 可疑且非预期严重不良反应例数：  **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，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：  ● 在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：  ● 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 |  |