附件6（KDYY-EC-SOP-021-04.0-A01）：暂停终止研究报告

**暂停/终止研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 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 |  |
| 原跟踪审查频率 |  个月 | 受理号 |  |
| 主审委员 |  |

一、一般信息

·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：

·严重不良事件例数：

·已报告的严重不良事件例数：

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研究参与者进行随访：□是，□否

·是否通知在研的研究参与者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：

·在研研究参与者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：

·提前终止研究研究参与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：

主要研究者签字： 日 期：