湖北省中医院伦理委员会

Ethics Committee of Hubei Province Hospital of Traditional Chinese Medicine

暂停/终止研究报告

Study Suspension/Termination Report Form

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 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：
* 可疑非预期严重不良反应例数：
* 已报告的可疑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：□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 |  |