编号：AF/SQ-07/01.0

暂停/终止研究报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | ${projName} | | |
| 期类别 | ${projSubTypeName} | 项目来源 | ${projDeclarer} |
| 专业组 | ${applyDeptName} | 主要研究者 | ${applyUserName} |

1. 一般信息

* 研究开始日期：${projStartTime}
* 研究暂停/终止日期：${projEndTime}

1. 受试者信息

* 合同研究总例数：${patientCount}
* 已入组例数：${inPatientNum}
* 完成观察例数：${finishPatientNum}
* 提前退出例数：${termiPatientNum}
* 严重不良事件例数：${saeNum}
* 已报告的严重不良事件例数：${saeReportNum}

三、暂停/终止研究的原因

${termiProjReason}

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：${termiProjProgram1}→请说明：${program1Explain}
* 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：${termiProjProgram2}→请说明：${program2Explain}
* 在研受试者是否提前终止研究：${termiProjProgram3}
* 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：${termiProjProgram4}→请说明：${program4Explain}

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 | ${applyManName} | 日期 | ${applyDate} |