附件LL-SOP-17（2.0版）/B1：

**终止/暂停研究报告**

报告时间： 主要研究者签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目类别 | 药物（□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □进口注册）  医疗器械（□临床试用 □临床验证 □上市后）  诊断试剂（□I类 □II类 □III类） | | |
| 申办者/CRO |  | 研究科室 |  |
| 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 |  |
| 招募广告版本号 |  | 招募广告版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息**

|  |
| --- |
| 1.研究开始日期：  2.研究暂停/终止日期：  3.研究结果： |

**二、终止/暂停研究的原因**

|  |
| --- |
|  |

**三、受试者信息**

|  |
| --- |
| 1.合同研究总例数：  2.已入组例数：  3.完成观察例数：  4.提前退出例数：  5.严重不良事件例数：  6.已报告的严重不良事件例数：  7.对受试者的后续处理： |

**四、其他**

|  |
| --- |
|  |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。