**临床试验暂停报告表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称： |  | | | | |
| 立项号： |  | | | | |
| 申办者： |  | | | | |
| CRO(如有): |  | | | | |
| 主要研究者： |  | 联系电话： |  |
| 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： |  |
| 计划研究总例数： |  | 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： |  | SUSAR例数： |  |
| 暂停研究的原因 | | | | | |
| 内容：   1. 发生时间 2. 发生地点 3. 问题详细描述 | | | | | |
| 有序暂停的程序 | | | | | |
| 是否按要求召回未完成研究的研究参与者进行随访 □是 □否 □NA （请详述原因）  是否通知在研的研究参与者，研究已经提前暂停 □是 □否 □NA （请详述原因）  在研研究参与者的后续医疗与随访安排 □转入常规治疗 □ 有针对性地安排随访与后续治疗（请说明附页） | | | | | |
| 主要研究者签名： |  | 报告日期： |  | |