**结题报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方 |  | | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | | 承担科室、主要研究者 |  |
| **一、受试者信息**  1.合同研究总例数:\_\_\_\_例  2.已入组例数:\_\_\_\_例  3.完成观察例数:\_\_\_\_例  4.提前退出例数:\_\_\_\_例(请另附“提前退出受试者一览表”)  5.SAE/SUSAR例数:\_\_\_\_例(请另附“SAE/SUSAR一览表”)  6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件:\_\_\_\_例(请另附“违背/偏离方案一览表”) | | | | |
| **二、研究情况**  1.第1例受试者入组日期:  2.最后1例受试者出组日期:  3.是否存在SUSAR:口是 口否  4.研究中是否存在影响受试者权益的问题:口是(请另页说明) 口否  5.SAE/SUSAR或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告:口是 口否 口不适用  6.违背/偏离方案事件已经及时报告:口是 口否 口不适用 | | | | |
| **申请人签字:** | | **日期:** | | |