**结题报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **申办者**  **（或项目来源）** |  | | |
| **伦理受理号** |  | **伦理初审批件号** |  |
| **主要研究者** |  | **科 室** |  |
| **现行方案版本号**  **及版本日期** |  | | |
| **现行知情同意书版本号及版本日期** |  | | |
| **一、研究参与者信息**   * 合同研究总例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 已入组例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 完成观察例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 提前退出例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 严重不良事件（SAE）例次数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * （药物临床试验）SUSAR例次数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ 不适用 * （医疗器械临床试验）器械缺陷例次数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ 不适用 | | | |
| **二、研究情况**   * 研究开始日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 最后一例出组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□ 是 □ 否 * 研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：□ 否 □ 是，请说明： * SAE/SUSAR等安全性信息均已及时报告至本伦理委员会：   □ 是 □ 否（请具体说明： ） □ 不适用   * 方案规定必须报告的重要医学事件均已及时报告至本伦理委员会：   □ 是 □ 否（请具体说明： ） □ 不适用 | | | |

**主要研究者签名**：  **日期：**