**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：**