**结题报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **伦理批件号** |  | **伦理委员会首次批准日期** | | |  |
| **项目名称** |  | | | | |
| **主要研究者** | 姓名： | | 电话： | | |
| 电子信箱： | | | | |
| **申办者** | 名称： | | | | |
| 联系人姓名： | | 电话： | | |
| 电子邮件： | | | | |
| **试验用药/**  **器械名称** |  | **合同约定资料保存时间** | | 年 | |
| **本中心受试者入组情况** | 首例入组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  最后一例出组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  共计筛选\_\_\_\_例，入组\_\_\_\_例，完成\_\_\_\_\_例，退出\_\_\_\_\_例。 | | | | |
| **本中心SUSAR发生情况** | 是否发生SUSAR？□否 □是，请继续填写以下内容：  共计发生SUSAR\_\_\_\_例，其中与试验药物/器械相关\_\_\_\_\_例，不相关\_\_\_\_\_例，无法判断\_\_\_\_\_例；  可疑且非预期严重不良反应或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□不适用，□是，□否 | | | | |
| **受试者权益** | 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是（请说明） | | | | |
| **研究目的** |  | | | | |
| **结果摘要**  （可另附页） |  | | | | |
| **所需附件**  （请勾选提交的附件，如暂时不能提交，请注明预计提交时间） | □分中心小结，如果暂时不能提交请填写预计提交时间\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □研究总结报告，如果暂时不能提交请填写预计提交时间\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □发表的文章，如果有；  □鉴认代码表，如果有；  □所有受试者签署的知情同意书的签字页 | | | | |
| **主要研究者签名/日期** |  | | | | |