**结题报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 |  | | | |
| 申办单位 |  | | | |
| 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 |  | | 主要研究者 |  |
| **一、受试者信息**  ·合同研究总例数：  ·已入组例数：  ·完成观察例数：  ·提前退出例数：  ·严重不良事件例数：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| **二、研究情况**  ·研究开始日期：  ·最后1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：口 是，口 否  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是→请说明：  ·严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：  口 不适用，口 是，口 否 | | | | |
| **主要研究者签字:** | | **日期:** | | |