**结题报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、受试者信息**·合同研究总例数：·入组例数：·完成例数：·脱落例数：·本中心严重不良事件例数：·已报告严重不良事件判定为SUSAR例数： |
| **二、研究情况**·研究开始日期：·最后1例出组日期：·严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告：口是，口否，口不适用·严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否影响研究的风险与受益：口是，口否，口不适用·研究风险是否超过预期：口是，口否·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口是，口否·受试者是否获得应有的补偿：口 是，口 否 |
| **申请人签字:** | **日期:** |