**结题报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **申办方** |  | | |
| **方案版本号/版本日期**  **（现行版本）** |  | | |
| **知情同意书版本号/版本日期**  **（现行版本）** |  | | |
| **伦理初始审查批件号** |  | **专业组** |  |
| **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：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 | | | |
| **主要研究者签名:** | **日期:** | | |