**结题报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办方 | |  | | | | |
| 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 | |  |
| 1. **受试者信息** 2. 计划研究总例数： 3. 已入组例数： 4. 提前退出例数： 5. 已递交本伦理委员会的“方案违背报告”份数：   5、严重不良事件例数： ；已报告的严重不良事件例数： ；确认有关例数： | | | | | | |
| 1. **研究情况**   1、研究开始日期：  2、最后1例出组日期：  3、是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□否，□是  4、研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是*（请说明）*  5、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：□不适用，□否，□是 | | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日期 | |  | |
| 伦理委员会  形式审查 | □ 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下：  受理人签字： 日期： | | | | | |
| □ 送审资料齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | |