**结题报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | |
| 伦理受理编号： | 伦理批件号： |
| 申办者： | 报告时间： |

|  |  |
| --- | --- |
| **一、受试者入组信息** | |
| 第一个受试者入组日期： | 最后一个受试者结束随访日期： |
| 试验计划入组受试者例数： | 筛选例数： |
| 入组（随机化）例数： | 完成试验例数： |
| 是否签署知情同意书：□是 □否 | 知情同意书份数： |
| **二、附本中心小结/临床试验报告，若为组长单位须附总结报告** | |
| **三、主要研究结果：**（说明药物/医疗器械的有效性及安全性的主要结果） | |
| **四、试验期间盲态保持情况：**  试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲  如果是双盲实验，有无紧急揭盲：□无 □有（提供紧急揭盲受试者详细情况） | |
| **五、严重不良事件发生情况：**  严重不良事件（SAE）：□有 □无  严重不良事件（SAE）（例）（所有中心）  其中，我院发生的严重不良事件（SAE）（例）： 非预期严重不良事件（例）：  与试验药物/器械肯定有关或可能有关（例）： 可能无关或肯定无关（例）：  无法判定（例）：  （必要时，请列出附表说明严重不良事件（SAE与药物/器械的关系、转归、医疗及补偿等处理措施） | |
| **六、主要研究者声明**（主要研究者对本项临床研究实施、质量控制、并对试验结果的真实性作出声明）  主要研究者签名： 日期： | |
| **七、秘书组建议审查方式** | |
| □会议审查  □快速审查  伦理委员会秘书签名： 日期： | |

注：请将选择项标注为🗷