**临床试验结题报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 申办方/CRO | |  | | | | | | | | |
| 试验专业科室 | |  | | | 主要研究者 | | |  | | |
| 方案版本号及日期（试验过程中的所有版本） | | | |  | | | | | | |
| 知情同意书版本号日期（试  验过程中的所有版本） | | | |  | | | | | | |
| 伦理审查批件号及有效期 | | | |  | | | | | | |
| 研究情况 | 合同研究总例数 | | | 例 | 筛选例数 | | | | | 例 |
| 已入组例数 | | | 例 | 筛选失败例数 | | | | | 例 |
| 完成观察例数 | | | 例 | 提前退出例数 | | | | | 例 |
| 第一例受试者筛选时间 | | |  | 最后一例患者出组时间 | | | | |  |
| 安全信息情况 | AE/SAE发生情况（并附上详细AE列表）： | | | | | | | | | |
| AE例数： 例 | | | SAE例数： 例 | | 已报告SAE例数： 例 | | | | |
| 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：是□ 否□ | | | | | | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：否□ 是□→请说明\* | | | | | | | | | |
| 严重不良事件或方案中规定必须报告的重要医学事件已经及时报告 ：  是□ 否□ 不适用□ | | | | | | | | | |
| 方案违背/偏离情况（并附上详细列表） | | | | | | | | | |
| 重大违背方案次数 | | 次 | | 已报告的重大违背方案次数 | | | | 次 | |
| 研究者签名 | | |  | | 日期 | |  | | | |
| 说明\*:“请说明”另形成附件一并提交，双面打印 | | | | | | | | | | |