**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 |