**结题审查申请表**

受理号:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目类别 | □药物 □医疗器械 □IIT | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | 组长单位/PI | |  |
| 专业组 |  | | 我院主要研究者 | |  |
| 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) |  | | | | |
| 审查批准日期  (初始审查) |  | | 伦理审查意见号  (初始审查) | |  |
| 研究参与者信息 | 合同研究总例数 | 例 | 已入组例数 | | 例 |
| 完成观察例数 | 例 | 提前退出例数 | | 例 |
| SUSAR例数 | 例 | SAE例数 | | 例 |
| 研究情况 | 研究开始日期： | | | | |
| 最后一例研究参与者出组日期： | | | | |
| 存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件： □是 □否 | | | | |
| 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 | | | | |
| 方案中规定严重的偏离方案已经及时报告 ：□是 □否 □不适用 | | | | |
| 研究中存在影响研究参与者权益的问题：□是 □否 →请说明\* | | | | |
| 其它 |  | | | | |
| 研究者签字 |  | | | 日期 |  |
| 说明\*: “请说明”另形成附件一并提交 | | | | | |