**结题报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | | | |
| 类别 | □药物临床试验：  □化学药 □中药/天然药物□生物制品第类  □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □BA/BE  □ 医疗器械 □诊断试剂 | | | |
| 申办方 |  | | | |
| CRO（如有） |  | | | |
| 伦理审查批件号 |  | | 主要研究者 |  |
| **研究情况**  ·合同研究总例数： ·入组例数：  ·完成观察例数： ·提前退出例数：  ·研究开始日期： ·最后1例出组日期：  ·已报告的严重不良事件例数： ·已报告的SUSAR例数：  ·已报告的器械故障例数： ·已报告的方案违背/偏离例数：  ·所有严重不良事件是否已完成跟踪随访：口 是，口 否→请说明：  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是→请说明： | | | | |
| **申请人签字:** | | **日期:** | | |