**结题报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称/方案号** |  | | | |
| **申办单位** |  | | | |
| **伦理审查批件号** |  | | **专业组/主要研究者** |  |
| **一、研究参与者信息**  ·合同研究总例数：  ·已入组例数：  ·完成观察例数：  ·提前退出例数：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| **二、研究情况**  ·研究开始日期：  ·最后1例出组日期：  ·研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明： | | | | |
| **三、AE及SAE发生情况**（请列举所有AE、SAE，可采用附表形式，包括研究参与者号，AE/SAE事件名称，开始时间，结束时间，转归/采取措施，与研究药物的关系。其中转归情况必须明确） | | | | |
| **四、方案违背/偏离情况**（可直接填写或采用附表形式） | | | | |
| **申请人签字:** | | **日期:** | | |