结题报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称及方案编号 | |  | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | |
| 专业科室 | |  | | 本中心主要研究者 |  |
| **研究使用方案、知情同意书情况** | | | | | | |
| 研究共使用 版研究方案，研究共使用 版知情同意书 | | | | | | |
| **入组受试者情况** | | | | | | |
| * 合同研究总例数： 例，筛选： 例，入组： 例，完成 例，脱落： 例。 * 第1例受试者入组日期： ，最后1例受试者出组日期： 。 * 是否均签署知情同意书：否，是→签署份数： 份。 * 研究过程中更新过知情同意书，且更新的知情同意书均按照伦理要求重新知情同意并签署：不适用，是，否→说明： | | | | | | |
| **研究情况** | | | | | | |
| * 研究预期时长： 研究实际时长： * 是否遵循研究方案及相关法规要求开展研究：是，发生过方案偏离→方案偏离均已报告：是，否→说明： * 所有的SUSAR均已及时报告且均已提交总结报告：不适用，是，否→说明： * 方案规定必须报告的重要医学事件已及时报告且均已提交总结报告：不适用，是，否→请说明： * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：否，是→请说明： * 研究为非治疗性临床试验，未经伦理审查同意纳入了弱势受试者：不适用，否，是→请说明： * 给予受试者的补偿或者赔偿已全部完成发放：不适用，是，否→请说明： * 研究结果已公开发表：否，是→请附发表情况。 * 其他说明： | | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日期 | |  | | |

备注：请双面打印