结题报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称及方案编号 |  |
| 项目来源 |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究预期时长 |  | 研究实际时长 |  |
| 入组研究参与者 | 合同研究总例数： 例；筛选： 例；入组： 例；完成研究的例数： 例；提前退出研究的例数： 例。 |
| * 第1例研究参与者入组日期： ，最后1例研究参与者出组日期： ；
* 所有筛选的研究参与者均签署知情同意书：[ ] 否，[ ] 是→知情同意书份数：
* 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进行了重新知情同意并签署：[ ] 不适用，[ ] 是，[ ] 否→说明：
* 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：
* 所有的严重不良事件均已经及时报告：[ ] 不适用，[ ] 是，[ ] 否→说明：

 所有的严重不良事件均已提交总结报告：[ ] 不适用，[ ] 是，[ ] 否→说明：* 方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：[ ] 不适用，[ ] 是，[ ] 否→请说明：

 报告的重要医学事件已经提交总结报告：[ ] 不适用，[ ] 是，[ ] 否→说明：* 研究中存在影响研究参与者权益的问题：[ ] 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人群：[ ] 不适用，[ ] 否，[ ] 是→请说明：
* 研究中发生了研究参与者投诉或抱怨：[ ] 否，[ ] 是→请说明情况及处理结果：
* 给予研究参与者的补偿或者赔偿已全部完成发放：[ ] 不适用，[ ] 是，[ ] 否→请说明：
* 研究过程中发生了利益冲突：[ ] 否，[ ] 是→请说明：
* 研究结果已公开发表：[ ] 否，[ ] 是→请附发表情况。
* 其他说明：
 |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |

备注：请双面打印