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