|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 受试者情况 | | | |
| 计划研究总例数 |  | 已入组例数 |  |
| 完成观察例数 |  | 提前退出例数 |  |
| 严重不良事件例数 |  | 已报告的严重不良  事件例数 |  |
| 已停止招募受试者 | □是 □否 | 所有参与者已完成研究的干预措施 | □是 □否 |
| 所有参与者  已完成研究的随访 | □是 □否 | 已完成研究的  数据分析 | □是 □否 |
| 研究情况 | | | |
| 研究开始日期 |  | 最后1例完成研究日期 |  |
| 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：  □是 □否 | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：  □是（请说明）□否 | | | |
| 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学时间已经及时报告：  □是 □否 □不适用 | | | |
| 研究者签字 | 日期：年 月 日 | | |

**药物/医疗器械临床试验结题报告表**