**结题报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| ICF版本号 |  | ICF版本日期 |  |
| 所属科室 |  | 主要研究者 |  |
| 一、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 |  |
| SAE/SUSAR例数 |  | 已报告的SAE/SUSAR例数 |  |
| 已停止招募受试者 | □是 □否 | 所有受试者已完成研究的干预措施 | □是 □否 |
| 所有受试者已完成研究的随访 | □是 □否 | 已完成研究的数据分析 | □是 □否 |
| 二、研究情况 | | | |
| 研究开始日期 |  | 最后1例出组日期 |  |
| 是否存在与研究干预相关的、非预期的SAE：□是 □否 | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：  □否 □是（请说明） ： | | | |
| SAE或方案规定必须报告的重要安全性信息已经及时报告：  □是 □否 □不适用 | | | |
| 不依从/违背方案已经按规报告：□是 □否 □不适用 | | | |
| 主要研究者签字 | 年 月 日 | | |