# 结题报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理批号 |  |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  | 项目来源 |  |
| 试验产品名称 |  | NMPA批件号 |  |
| 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 |  |
| 主要研究者 |  | 专业科室 |  |
| **一、受试者信息** |
| 合同研究总例数： 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： |
| **二、研究情况** |
| 研究开始日期 |  |
| 最后1例出组日期 |  |
| 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件 | □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： ） |
| 严重不良事件是否已及时报告 | □不适用 □是 □否 |
| **三、送审文件（可另附清单）** |
| 主要研究者声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突。我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 |
| 主要研究者签名 | 日期： 年 月 日 |