结题审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 研究者 |  | 研究科室 |  |
| 申办者 |  | 伦理审查批件号 |  |
| 方案版本号及日期（现行版本） |  | 知情同意书版本号及日期（现行版本） |  |
| 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/失访例数 |  |
| 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（请说明） | 所有参与者已完成研究的干预措施 | □是 □否（请说明） |
| 所有参与者已完成研究的随访 | □是 □否（请说明） | 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例完成研究日期 |  |
| 1.研究文件修正详情（可附页详述）：修正内容（版本及日期），送审及获批时间。 | | | |
| 2.是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：  □是 （请描述）  □否 | | | |
| 3.研究中是否存在影响受试者权益的问题：  □是（请说明）  □否 | | | |
| 4.严重不良事件/SUSAR或方案规定必须报告的重要医学时间已经及时报告：  □是 □否（请说明） □不适用 | | | |
| 5.研究结束后受试者后续治疗方案（若无，请填“无”）： | | | |
| 6.团队成员变更情况（可另附页说明） | | | |
| 研究者签字 | 年 月 日 | | |