**结题报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 类别 | [ ]  药物临床试验：□化学药 □中药/天然药物 □生物制品 第 类□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □BA/BE[ ]  医疗器械 [ ]  诊断试剂 |
| 申办方 |  |
| CRO（如有） |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **研究情况**·合同研究总例数： ·入组例数：·完成观察例数： ·提前退出例数：·研究开始日期： ·最后1例出组日期：·已报告的严重不良事件例数： ·已报告的SUSAR例数：·已报告的器械故障例数： ·已报告的方案违背/偏离例数：·所有严重不良事件是否已完成跟踪随访：口 是，口 否→请说明：·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是→请说明： |
| **申请人签字:** | **日期:** |