**结题报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办单位 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 研究者 |  |
| **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：·SUSAR例数：·已报告的SUSAR例数： |
| **二、研究情况**·研究开始日期：·最后1例出组日期：·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是→请说明： |
| 1. **AE及SAE发生情况**（请列举所有AE、SAE，可采用附表形式，包括受试者号，AE/SAE事件名称，开始时间，结束时间，转归/采取措施，与研究药物/器械的关系。其中转归情况必须明确）
 |
| **四、SUSAR发生情况**（请列举所有SUSAR，可采用附表形式，包括受试者号SUSAR事件名称，开始时间，结束时间，转归/采取措施，与研究药物/器械的关系。其中转归情况必须明确） |
| **五、方案违背/偏离情况**（可直接填写或采用附表形式） |
| **申请人签字:** | **日期:** |