**结题报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | | | |
| 申办单位 |  | | | |
| 伦理受理号 |  | | 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:** | | |