**结题申请表**

## Final Study Application Form

注：请在□相应选项中打“X”

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目受理号 |  | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 承担专业 |  | | | | 主要研究者 | |  | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | | | |
| 1. 受试者信息 | | | | | | | | | | |
| 合同研究总例数 |  | | 已入组例数 | |  | 已完成观察例数 | | | |  |
| 脱落例数 |  | | | | 剔除例数 | | | |  | |
| 严重不良事件例数 |  | | | | 方案违背例数 | | | |  | |
| 严重且非预期严重不良反应例数（仅药物临床试验适用） | | | | | | |  | | | |
| 二、研究情况 | | | | | | | | | | |
| 研究开始日期 |  | | | | 研究完成日期 | | | |  | |
| 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□否，□是（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） | | | | | | | | | | |
| 严重不良事件或方案规定必须报告的医学事件是否已经及时报告：□不适用，□否，□是（请说明） | | | | | | | | | | |
| 三、临床试验结果摘要(或附临床研究小结/总结报告) | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 四、已发表文章或待发表文章作者和题目（附全文复印件） | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | |  | | 日期 | | | |  | | |
| **伦理委员会审核** | | | | | | | | | | |
| 形式审查  □文件完整，符合要求  □文件不符合要求，存在的问题是：  秘书签名： 日期： | | | | | | | | | | |
| 建议审查方式  □全体会议审查  □加快审查  主任/副主任委员签名： 日期： | | | | | | | | | | |