**伦理委员会结题报告**

Close-out Report Form

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称（编号）** | | |  | | | |
| **申办者** | | |  | | | |
| **CFDA批件号** | | |  | | | |
| **临床研究单位** | | |  | | | |
| **承担科室** | | |  | | | |
| **主要研究者** | | |  | | | |
| **科室项目管理员** | | |  | | | |
| **伦理审查批件号** | | |  | | | |
| **有效期** | | |  | | | |
| 1. **研究情况** | | | | | | |
| □ 研究没有开始。请解释原因，然后签名 | | | | | | |
| □ 中止研究，中止日期： 年 月 日，🡪请提交提前终止研究记录 | | | | | | |
| □ 完成研究，完成日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 2. **受试者信息** | | | | | | |
| 入组例数 | | | | 脱落例数 | | 剔除例数 |
|  | | | |  | |  |
| 3. **不良事件信息** | | | | | | |
| 严重不良事件 | | 例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”：□ 是，□ 否  其中，确认与试验药物有关： 例 | | | | |
| 非预期不良事件 | | 例：非预期不良事件的说明 | | | | |
| 4.**研究结论** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 5.**附已发表文章或待发表文章复印件** | | | | | | |
| 6. **报告人声明：** | | | | | | |
| 我特此向伦理委员会提交结题报告。 | | | | | | |
| **主要研究者签字** |  | | | | | |
| **日期** | 年 月 日 | | | | | |
| **以下为伦理审查委员会使用** | | | | | | |
| 伦理接收人签名： | | | | | 日期： | |
| 审查者意见: | | | | | | |
| 是否有必要提交会议审查： | | | | | □ 是  □ 否 | |
| 审查者签名： | | | | | 日期： | |
| 主任委员签名： | | | | | 日期： | |