## 结题报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**研究情况（本院）**

本中心伦理委员会批准日期： 年 月 日

本中心启动日期： 年 月 日

预计病例数： 例

筛选第一例受试者的时间： 年 月 日

入组第一例受试者的时间： 年 月 日

最后一例受试者出组的时间： 年 月 日

筛选受试者数： 例

随机受试者数： 例

提前退出研究受试者数： 例

完成研究受试者数： 例

本中心发生SUSAR的例数： 例

可疑且非预期不良反应或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告：

□是，□否，□不适用

本中心发生SUSAR的详细情况（见附页）

主要研究者签字：

日 期：

附件：（SUSAR列表）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 筛选号 | 药物编号 | 可疑且非预期不良反应名称 | 发生日期 | 结束日期 | 转归 | 与试验药物的因果关系 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |