### 浙江医院伦理审查委员会 结题报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申请类别 | □临床科研项目 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 申请科室 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 职称 | |  |
| 原伦理批件号 |  | | | | | |
| 1. **受试者信息** 2. 合同研究总例数： 人 3. 已入组例数： 人 4. 完成观察例数： 人 5. 提前退出例数： 人→ 请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组时受试者的情况 6. 严重不良事件例数： 人→ 请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归 7. 已报告的严重不良事件例数： 人 8. 研究过程中，已报告的不依从或违背方案事件例次： 人→ 请另页具体说明事件情况 9. **研究情况** 10. 第1例受试者入组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 11. 最后1例受试者出组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 12. 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否 13. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请另页说明 14. 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不涉及 15. 不依从或违背方案事件已经及时报告： □是 □否 □不涉及 | | | | | | |
| 申请人签名 | |  | 日期 | |  | |