## 浙江医院伦理审查委员会 结题报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 初始审查受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方/资助方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | |  | |
| 递交材料 |  | | | | | |
| 1. **研究参与者信息**   1.合同研究总例数： 例  2.已入组例数： 例  3.完成观察例数： 例  4.提前退出例数： 例（请另附“提前退出研究参与者一览表”）  5.SAE例数： 例（请另附“SAE一览表”）  6.SUSAR例数： 例（请另附“SUSAR一览表”）  7.研究过程中，违背/偏离报告次数： 次（请另附“违背/偏离方案一览表”）   1. **研究情况**   1.第1例研究参与者入组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.最后1例研究参与者出组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3.研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：□否 □是（请另页说明）  4.SAE/SUSAR或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  5.违背/偏离方案事件已经及时报告：□是 □否 □不适用 | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |