## 临床试验结题报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |   |
| 项目类型 | □ 药/械临床试验 □ 临床科研 □ 上市后产品研究 |
| 试验类别 | □ Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ期 □ Ⅳ期□ 临床验证 □ 国际多中心 □ 研究者发起 □ 其他 |
| CFDA批件号/批准日期 |  |
| 申办者 |   联系人： 联系方式： |
| CRO | 联系人： 联系方式： |
| 试验药物名称 |  | 对照药物名称 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 组长单位伦理审查批件号/批准日期 |  | 本中心伦理审查批件号/批准日期 |  |
| 研究情况 | 开始日期：\_ \_\_年\_\_\_月\_\_\_日 完成日期：\_\_\_ 年\_\_\_月\_\_\_日试验设计总例数： \_ \_ \_ 合同研究例数： \_ \_ 筛选例数： \_ \_ \_ \_ \_ 入组例数： \_ \_ 脱落例数： \_ \_ \_ \_ \_ 完成例数： \_ \_  |
| 安全信息管理情况 | 不良事件 | □ 无 □ 有 \_\_\_例 |
| 肯定有关\_\_\_例 可能有关\_\_\_例 可能无关\_\_\_例无关\_\_\_例 无法判定\_\_\_例 |
| 严重不良事件 | □ 无 □ 有\_\_\_例 |
| 肯定有关\_\_\_例 可能有关\_\_\_例 可能无关\_\_\_例无关\_\_\_例 无法判定\_\_\_例 |
| 重要不良事件 | □ 无 □ 有\_\_\_例 |
| 肯定有关\_\_\_例 可能有关\_\_\_例 可能无关\_\_\_例无关\_\_\_例 无法判定\_\_\_例 |
| 试验药物使用情况 | \_\_\_ 药物 接收\_\_\_片/支 使用\_\_\_片/支 退回\_\_\_片/支\_\_\_ 药物 接收\_\_\_片/支 使用\_\_\_片/支 退回\_\_\_片/支 |
| 主要研究者签名/日期 |  年 月 日 |
| 相关人员核对签名/日期 | 药物管理员签名/日期 | 年 月 日 |
| 专业科室质控员签名/日期 | 年 月 日 |
| 资料管理员签名/日期 | 年 月 日 |
| 机构办公室审核签名/日期 | 资料完整 □ 是 □ 否经费结清 □ 是 □ 否材料归档 □ 是 □ 否 |
| 机构办公室秘书签名/日期 | 年 月 日 |
| 机构办公室主任签名/日期 | 年 月 日 |