首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

**结题报告**

Final Report

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目全称（含编号）** |  | | | | |
| **申办者/CRO** |  | | | | |
| **我院承担科室/主要研究者** |  | | | **科室项目联系人** |  |
| **组长单位** |  | | | **主要研究者** |  |
| **研究用药/器械/技术** |  | | | **筛选人数** |  |
| **计划入组例数** |  | | | **已入组例数** |  |
| **完成观察例数** |  | | | **提前退出例数** |  |
| **首例受试者入组日期** |  | | | **最后1例出组日期** |  |
| **未完成计划入组例数说明** |  | | | | |
| **安全性事件信息** | | | | | |
| 严重不良事件（SAE） | | 例：确认都已经提交“安全性事件报告表”：□ 是，□ 否  其中，确认与试验药物/器械有关： 例  与试验产品有关的严重不良事件说明： | | | |
| 非预期严重不良反应 | | 例：非预期严重不良反应说明： | | | |
| 违背方案事件 | | □ 是，具体说明，包括是否影响最后结果与增加受试者风险：  □ 否 | | | |
| 上述事件是否导致方案修改 | | □ 是， □ 否  具体说明： | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题 | | □ 否， □ 是🡪请说明： | | | |
| SAE、非预期严重不良反应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 | | | |
| **研究目的：** | | | | | |
| **研究结论：** | | | | | |
| **递交文件：** | | | | | |
| **主要研究者签字：** | | | **日期：** | | |
| **IRB受理人签字：** | | | **日期：** | | |