**临床试验结题报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者 |  | | | |
| CRO |  | | | |
| NMPA 批件号/批准日期 |  | | | |
| 试验类别 | □药物：Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | |  |
| 试验药物名称 |  | | 对照药物名称 |  |
| 研究专业 |  | | 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 | 试验开始日期： 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： | | | |
| 试验方案有无偏离 | □无 □有 | | | |
| 试验期间盲态保持情况 | 试验盲态： □双盲 □单盲 □非盲  有无紧急揭盲？ □无 □有 | | | |
| 临床研究监查情况 | 监查次数： 次  监查员质量评价： | | | |
| 安全性信息  管理情况 | SAE | □无 □有 例 | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例 无关 例 无法判断 例 | | |
| SUSAR | □无 □有 例 | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例 无关 例 无法判断 例 | | |
| 试验用药品使用情况 | 药物 接受 片/支 使用 片/支 退回 片/支  药物 接受 片/支 使用 片/支 退回 片/支 | | | |
| 主要研究者 签名/日期 | 年 月 日 | | | |
| 机构办公室主任（签字）：  年 月 日 | | | | |