**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 |  |
| 研究科室 | |  | | 主要研究者/项目负责人 |  |
| 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： | | | |
| 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 无法判断 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 无法判断 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 无法判断 例 | | |
| 试验药物使用情况 | | 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 | | | |
| 相关人员  核对及确认 | 专业药物管理员 | | 签名： 年 月 日 | | |
| 机构药物管理员 | | 签名： 年 月 日 | | |
| 专业资料管理员 | | 签名： 年 月 日 | | |
| 机构档案管理员 | | 签名： 年 月 日 | | |
| 机构质量管理员 | | 签名： 年 月 日 | | |
| 机构办公室秘书 | | 签名： 年 月 日 | | |
| 机构办公室主任（签字）： 年 月 日 | | | | | |