## 附件十二：（IEC-B-019-V.01-A12）临床研究项目结题报告审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 最终方案日期及版本号 |  |
| 最终知情同意书版本号 |  |
| 最终伦理审查批件号 |  |
| 研究组长单位 |  |
| 本中心主要研究者 | 姓名 |  | 科室 |  |
|  | 电话 |  | 电邮 |  |
| 申办者及联系电话 |  |
| 研究完成情况 |
| 筛选人数 |  | 入选人数 |  |
| 完成人数 |  | 退出人数 |  | 失访人数 |  |
| SUSAR发生情况 | SUSAR：无 □ 有 □（附件说明）（是否已按规定及时报告伦理委员会：是 □ 否 □） |
| 研究结果（对临床疗效、安全性相关的指标及其结果作出描述） |  |
| 主要研究者的评论（对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明） |  |
|  研究情况 |
| 第1例入组日期 |  |
| 最后1例出组日期 |  |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题 |  |
| 方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告 |  |
| 是否按要求支付受试者补助（请附相关证明文件） |  |
|  主要研究者签名： 日期： |
| **以下由医学伦理委员会填写** |
| 伦理委员会审查决定□ 同意结题 □ 需要提供进一步资料或采取相关措施，具体说明（审查意见说明附后） 主任委员/副主任委员（签名）： 年 月 日 北京市顺义区妇幼保健院 医学伦理委员会（盖章） |
| 原件由医学伦理委员会备案，复印件3份加盖公章：1、药物临床试验机构 2、申办方 3、研究者 |

|  |
| --- |
| 审查意见说明 |