## 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 |