**结题审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目全称 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 申办单位 |  | 联系人、电话 |  |
| CRO公司 |  | 联系人、电话 |  |
| 组长单位 |  | PI |  |
| 本院承担科室 本院PI  |  | PI |  |
| **一、受试者信息*** 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数：
* 严重不良事件例数：
* 已报告的严重不良事件例数：
 |
| 二、研究情况（选填符号：■）* 研究开始日期：
* 最后1例出组日期：
* 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□ 是，□ 否
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明：\_\_\_\_
 |
| 严重不良事件已经及时报告：□ 不适用，□ 是，□ 否 |
| 序号 | 受试者编号 | SAE情况 | 发生时间-结束时间 | 处理情况 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 受理人签字 |  | 日期 |  |