**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 | |  | | | |