首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

**本中心结题小结报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | | | |
| 项目全称（含项目编号） | | |  | | | | |
| 申办者/CRO | | |  | | | | |
| 研究实施负责（组长）单位 | | |  | | | | |
| 研究类型 | | |  | 研究设计 |  | | |
| 我院承担科室/主要研究者 | | |  | 科室项目联系人/联系电话 | |  | |
| 组长单位 | | |  | 主要研究者 | |  | |
| IRB批准日期 | | |  | 前次提交报告及日期 | |  | |
| 临床试验注册时间 | | |  | 临床试验注册号 | |  | |
| **二、一般信息** | | | | | | | |
| 首例受试者入组日期 | |  | | 项目终止日期 | | | |
| **三、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 | | |  |
| 不良事件例数 |  | | | 严重不良事件例数 | | |  |
| **四、严重不良事件概述（包括症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果、SAE可能原因分析、与试验品关系等）** | | | | | | | |
| **五、研究结果摘要（包括主要结局和次要结局）** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 六、是否有文章发表 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **主要研究者签字：** | | | | **日期：** | | | |
| **IRB受理人签字：** | | | | **日期：** | | | |