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：** |