**临床试验结题申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办者 |  | | CRO | |  | |
| 临床试验批件号 |  | | 批准日期 | |  | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 | |  | |
| 试验类别 | □ Ⅱ期 □Ⅲ期 □ Ⅳ期 □其他 | | |  | | |
| 试验药物名称 |  | | 对照药物名称 | | |  |
| 组长单位伦理审查批件号/  批准日期 |  | | 本中心伦理审查批件号/  批准日期 | | |  |
| 研究情况 | 第一个受试者入组日期： 年 月 日  最后一个受试者结束随访日期： 年 月 日  试验设计总例数： 合同研究例数：  本中心筛选例数： 入组例数： 脱落例数： 完成例数： | | | | | |
| 安全信息管理情况 | 不良事件 | □无 | □有 例  肯定有关 例；可能有关 例；可能无关 例；  肯定无关 例；无法判断 例。 | | | |
|  | 严重不良事件 | □无 | □有例  肯定有关 例；可能有关 例；可能无关 例；  肯定无关 例；无法判断 例。 | | | |
| 主要研究者签名/日期 | 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审核  并签名/日期 | 机构办公室质控员  签名/日期  年 月 日 | | □同意□不同意 项目结题 | | | |
|  | 机构办公室主任  签名/日期  年 月 日 | | □同意□不同意 项目结题 | | | |

**临床试验结题申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办者 |  | | CRO | |  | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 | |  | |
| 试验类别 | □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其他 | | |  | | |
| 试验器械名称 |  | | 规格型号/包装规格 | | |  |
| 是否需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | □是 □否 | | | | | |
| 组长单位伦理审查批件号/  批准日期 |  | | 本中心伦理审查批件号/  批准日期 | | |  |
| 研究情况 | 第一个受试者入组日期： 年 月 日  最后一个受试者结束随访日期： 年 月 日  试验设计总例数： 合同研究例数：  本中心筛选例数： 入组例数： 脱落例数： 完成例数： | | | | | |
| 安全信息管理情况 | 不良事件 | □无 | □有 例  肯定有关 例；可能有关 例；可能无关 例；  肯定无关 例；无法判断 例。 | | | |
|  | 严重不良事件 | □无 | □有 例  肯定有关 例；可能有关 例；可能无关 例；  肯定无关 例；无法判断 例。 | | | |
|  | 器械缺陷 | □无 | □有 次 | | | |
| 主要研究者签名/日期 | 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审核  并签名/日期 | 机构办公室质控员  签名/日期  年 月 日 | | □同意□不同意 项目结题 | | | |
|  | 机构办公室主任  签名/日期  年 月 日 | | □同意□不同意 项目结题 | | | |