HCH/IEC AF/SQ-09/03.0

结题报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目概况** | | | | |
| 项目伦理批件号 | |  | | |
| 项目名称 | |  | | |
| 主要研究者/电话 | |  | 科室 |  |
| 申办方 | |  | | |
| **一、受试者信息**  1.合同研究总例数： 人  2.已入组例数： 人  3.完成观察例数： 人  4.提前退出例数： 人→请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组受试者的情况  5.严重不良事件例数： 人→请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归  6.已报告的严重不良事件例数： 人  **二、研究情况**  1.研究开始日期：  2.最后1例出组日期：  3.是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否  4.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请另页说明  5.严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：  □是 □否 □不适用 | | | | |
| **报告人签名** |  | | | |
| **日期** |  | | | |