**临床试验结题申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 临床试验批件号及批准日期 |  | 专业科室 |  |
| 主要研究者 |  | 次要研究者 |  |
| 试验类别 |  |
| 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 | 试验开始日期： 年 月 日 完成日期： 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  | □有 例 肯定有关 例；可能有关 例；可能无关 例； 肯定无关 例；无法判定 例 |
|  | 严重不良事件 | □有例 肯定有关 例；可能有关 例；可能无关 例； 肯定无关 例；无法判定 例 |
|  | 重要不良事件  | □有例 肯定有关 例；可能有关 例；可能无关 例； 肯定无关 例；无法判定 例 |
| 试验药物使用情况 | 接收 （数量加单位） ，使用 ，退回 |
| 主要研究者 签名/日期： |  |
| 药物管理员 签名/日期： |  |
| 机构办公室审核  | 机构质量管理员签名/日期 | □同意 □不同意 项目结题 |
| 机构办公室主任签名/日期 | □同意 □不同意 项目结题 |