绵阳市中医医院医学伦理委员会 结题报告审查表AF-024-v.03

# 结题报告审查表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号： | | | | | | |
| 研究科室 |  | | | 主要研究者 | |  |
| 申办方 |  | | | CRO公司 | |  |
| 伦理审查意见函日期 |  | | | 跟踪审查频率 | |  |
| **A.受试者信息** | | | | | | |
| 受试者入组信息 | 计划入组例数： 筛选例数： 入组例数： 完成例数：  第1例受试者入组时间： 最后1例受试者结束随访时间：  脱落例数： （如有，请说明脱落原因） | | | | | |
| 严重不良事件信息 | 严重不良事件例数（所有中心）：  我院发生的严重不良事件例数：  其中，非预期严重不良事件例数：  与药物肯定有关或可能有关例数：  可能无关或肯定无关例数：  无法判定例数：  请附本院严重不良事件列表（附件1) | | | | | |
| **B.研究情况** | | | | | | |
| * 是否存在影响受试者安全与权益的情况：□否，□是→请说明： * 研究执行的方案与知情同意书是否经过医学伦理委员会同意：□是，□否 * 所有受试者均签署知情同意书及更新件（如有）：□是，□否 * 知情同意书份数： （若有更新件，请说明每个版本知情同意书的签署情况） * 试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲   如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□无 □有（提供紧急揭盲受试者详细情况） | | | | | | |
| **C.主要研究结果：**说明药物（器械）的有效性及安全性的主要结果 | | | | | | |
| **D.附本中心小结/研究报告** | | | | | | |
| **E.申请人签名：** | | 主要研究者签名： | | | 日期： | |
| **F.建议审查方式：** □会议审查 □委员快速审查 | | | | | | |
| 秘书签名： | | |  | | | |
| G.主审1 | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明 | | | | | | |
| □同意结题 □需要进一步采取保护受试者的措施 □提交会议审查 | | | | | | |
| 是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | |
| 主审委员签名： 日期： | | | | | | |
| H.主审2 | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明 | | | | | | |
| □同意结题 □需要进一步采取保护受试者的措施 □提交会议审查 | | | | | | |
| 是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | |
| 主审委员签名： 日期： | | | | | | |
| I.审查结论 | | | | | | |
| 提交会议审查：□否 □是，会议日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 意见及建议：□无 □有，请说明： | | | | | | |
| □同意结题： □需要进一步采取保护受试者的措施 | | | | | | |
| 是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | |
| 主任委员签名（盖章）： 日期： | | | | | | |

注：请在所选项框内打“√

**附件1：本院严重不良事件列表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | SAE名称 | 首次报告时间 | SAE情况 | SAE转归 | 是否预期 | 与药物的关系 | 试受者是否退出 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |