**合肥市妇幼保健院临床试验结题申请表**

填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 |  | | | | | | |
| 临床试验批件号 |  | | 批准日期 | | |  | |
| 注册申请人： |  | | 注册分类 | | |  | |
| 专业名称 |  | | 科室名称 | | |  | |
| 主要研究者姓名 |  | | 职务/职称 | | |  | |
| 参加试验人员 |  | | | | | | |
| 伦理委员会名称 | 合肥市妇幼保健院临床试验伦理委员会 | | 伦理委员会批准日期 | | |  | |
| 第一例受试者入组日期 |  | | 最后一例受试者结束随访日期 | | |  | |
| 试验计划入组受试者例数 |  | 筛选例数 | |  | 随机化/入组例数 | |  |
| 完成试验例数 |  | | 未完成试验例数 | | |  | |
| 脱落例数 |  | | 剔除例数 | | |  | |
| 试验期间盲态保持情况 | 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 | | | | | | |
| 严重和重要不良事件发生情况 | 严重不良事件：🞎无 □有  重要不良事件：🞎无 □有 | | | | | | |
| 临床试验监查情况 | 委派临床试验监查员单位：🞎申请人 □CRO  监查次数： 次 监查质量评价： | | | | | | |
| 主要研究者意见 | 该项目已完成，已确保试验数据真实、准确、完整。试验报告已形成，现申请结题，并对试验数据和结果的真实性作出声明。  主要研究者签名： 日期： | | | | | | |
| 临床试验机构办公室  审核意见 | 同意结题及盖章试验报告。  机构办公室主任： 日期： | | | | | | |