**临床试验关闭中心（结题）报告表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | | 承担科室 |  |
| 申办方 | |  | | | |
| 试验进展情况  （仅限本中心） | | 目前受试者已经全部完成随访并结束试验。经与贵中心该项目PI协商，同意关闭中心。 | | | |
| 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 | | 1.严重不良事件例数（所有中心）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.1本中心发生严重不良事件例数：\_\_  1.1.1其中，非预期严重不良事件例数：\_\_\_\_\_\_\_  1.1.2与药物/器械肯定有关或可能有关例数：\_\_\_\_\_\_\_\_  1.1.3可能无关或肯定无关例数：\_\_ \_  1.1.4无法判定例数：\_\_ \_  2. 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告： □ 是 □否（请附件说明） □ 不适用  3. 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益：□是（请附件说明） □否 □不适用 | | | |
| 研究情况 | | 1. 研究风险是否超过预期 □否，□是→请说明：  2.是否存在影响受试者安全与权益的情况：□否，□是→请说明：  3.研究执行的方案与知情同意书是否经过伦理委员会批准：□是，□否→请说明：  4.所有受试者均签署知情同意书及更新件（如有）：□是，□否  5.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）  6.试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲  7.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） | | | |
| 说明研究过程中对受试者保护的情况（知情同意、受试者抱怨、隐私保密、弱势群体保护等） | | 提示：  受试者招募过程是否合格 □ 是 □ 否（请说明）  知情同意书签署是否规范等 □ 是 □ 否（请说明）  其他（请说明）： | | | |
| 是否涉及人类遗传资源申请行政许可与备案 □ 是 □ 否（如否，以下表格不填）  请注意：请务必按照人遗办批件所涉类目真实填写，请根据需要自行增加表格行数 | | | | | |
| 遗传资源名称 | 单位/规格 | | 计划数量  （仅本中心） | 已采集数量 | 目前状态 |
|  |  | |  | 总 计：  本中心： | □存于本院  □已送至中心实验室  □其他（请说明） |
|  |  | |  | 总 计：  本中心： | □存于本院  □已送至中心实验室  □其他（请说明） |
| 主要研究者签名： 日期： | | | | | |

注：请将选择项标注为**×**