## IRB-ZD-004（F）-009-02结题报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、受试者信息

1.合同研究总例数：

2.已入组例数：

3.完成观察例数：

4.提前退出例数：

5.严重不良事件例数：

6.已报告的严重不良事件例数：

7.已处理的严重不良事件例数：

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→请说明

5.研究中是否存在影响受试者安全的问题：□否，□是→请说明

6.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：□不适用，□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |