编号：AF/SQ-10 /04.0

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | 主要研究者 | | |  |
| 本院承担科室 | |  | | | 主要研究者 | | | |  |
| 递交资料 | | 总结报告□ 中心小结□ | | | | | | | |
| 一、受试者信息   * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 完成观察例数： * 提前退出例数： * 严重不良事件例数： * 已报告的严重不良事件例数： | | | | | | | | | |
| 二、研究情况   * 研究开始日期： * 最后1例出组日期： * 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否 * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明： | | | | | | | | | |
| 严重不良事件已经及时报告：□不适用，□是，□否 | | | | | | | | | |
| 序号 | 受试者编号 | SAE情况 | 发生时间-结束时间 | | | | | 处理情况 | |
|  |  |  |  | | | | |  | |
|  |  |  |  | | | | |  | |
|  |  |  |  | | | | |  | |
| 申请人签字 | |  | | 日期 | | |  | | |
| 受理人签字 | |  | | 日期 | | |  | | |

结题审查申请