|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）伦理委员会伦理审查申请/报告指南 | 文件编号 | AF/SQ-05/03.0 |
| 编写者 | 马俊福 | 版本号 | 3.0 |
| 审核者 | 刘培民 | 版本日期 | 20180302 |
| 批准者 | 王海亮 | 批准生效日期 | 20180302 |

## 附件5：结题审查申请

结题审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| 本院承担科室 |  | PI |  |
| 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 |  |