**药物临床试验结束申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 机构项目编号 |  | 方案编号 |  |
| CFDA批件号 |  | 注册分类 |  |
| 试验类型 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验  □研究者或学术机构发起的临床试验 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 专业组联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办者/CRO |  | | |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 |  |
| 伦理批准 | 初次批准日期：  修订日期：  □是□否有修改更新 | 试验进度 | 第一例入组时间：  随访结束时间： |
| 入组例数 | 计划入组： 例  实际筛选： 例  实际入组： 例 | 完成例数 | 实际完成： 例  过程中脱落： 例 |
| SAE | □是 □否 发生  发生例数： 例 | SAE处理及报告 | □是 □否 及时处理  □是 □否 及时上报 |
| 年度报告 | □需要提交，超过一年  □不需提交，未超一年 | 年度报告提交 | □是 □否 提交  提交时间： |
| 专业组申请 主要研究者签字：  年 月 日 | | | |
| 机构办公室审核意见  机构办公室盖章  年 月 日 | | | |