常州市肿瘤医院医学伦理委员会

文件编号：AF/SS-12/05.0

结题报告

项目伦审号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 申请专业 |  | | | 主要研究者 | |  | | |
| 申办单位 |  | | | 组长单位 | |  | | |
| 研究用药/器械 |  | | | | | | | |
| 筛选人数 |  | 入组人数 |  | 完成人数 |  | | 退出人数 |  |
| 研究风险是否超过预期是 否  研究中是否存在影响受试者权益的问题是 否  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 研究结题后是否还存在可能影响受试者健康和权益的其他问题 是 | | | | | | | 否 |  |
| 有无 SAE、SUSAR、非预期事件等？  有请说明 |  | | | | | | | |
| 结果  （可另附页） |  | | | | | | | |
| 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） |  | | | | | | | |

研究者签名： 日期：

第 278 页 共 360 页