编号：PKULZH-IRB-MA-SOP-AF-023/3.0-02 第3版第0次修改

**北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会**

IRB-MA of PKUCare Luzhong Hospital

**结题报告**

**Close-out Form**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **伦理审查批件号** |  | | | |
| **项目名称** |  | | | |
| **申办者** |  | | | |
| **临床研究单位** |  | | | |
| **研究专业** |  | | | |
| **主要研究者** |  | | | |
| **1.研究情况** | | | | |
| 🞎 研究没有开始。请解释原因并签名 | | | | |
| 🞎 终止研究。终止日期： 年 月 日， 请提交提前终止研究记录 | | | | |
| 🞎 完成研究，完成日期： 年 月 日 | | | | |
| **2.参与者信息** | | | | |
| 入组例数 | | | 脱落例数 | 剔除例数 |
|  | | |  |  |
| **3.不良事件信息** | | | | |
| 严重不良事件 | ＿＿例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”：🞎是 🞎否 | | | |
| 器械缺陷 | ＿＿例：器械缺陷的说明 | | | |
| **4.研究结论** | | | | |
| **5.附已发表文章或待发表文章复印件** | | | | |
| **6.报告人声明** | | | | |
| 我特此向伦理委员会提交结题报告。 | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | | |
| **日期** | | 年 月 日 | | |