新技术新项目完成报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 伦理批件号 |  |
| 项目负责人 |  | 职称 |  |
| 承担科室 |  | 项目起止时间 |  |
| 一、患者信息1. 新技术新项目总例数： 例
2. 已入组例数： 例
3. 完成观察例数： 例
4. 提前退出例数： 例（请另附“提前退出受试者一览表”）
5. SAE/SUSAR例数： 例（请另附“SAE/SUSAR一览表”）
6. 开展过程中，发生的违背/偏离方案事件： 例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）

二、新技术新项目情况1. 新技术新项目第1例开始日期：
2. 最后1例出组日期：
3. 是否存在与新技术新项目干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否
4. 该项新技术新项目中是否存在影响患者权益的问题：□是→请说明（另附页） □否
5. SAE/SUSAR或规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用
6. 违背/偏离方案事件已经及时报告：□是 □否 □不适用

三、新技术新项目结论1. 是否履行了所承诺的向患者告知项目的总体结局和该项新技术新项目结果：□是 □否 □不适用2. 新技术新项目发现的总结和结论：□ →请说明（另附页） |
| 项目负责人签字 |  | 日期 |  |