**研究者发起的临床研究（IIT）项目结题报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | | | | |
| **立项编号** | | IIT | | | **项目来源** | | 🞎自选课题 🞎科研项目 🞎企业委托  🞎其他医院委托 🞎基金会/学会 | | | | | |
| **申办单位/**  **资助单位** | |  | | | | | | | | | | |
| **承担专业** | |  | | | | **主要研究者** | | | |  | | |
| **以我院为申办单位，研究是否注册** | | 🞎否 🞎是►🞎中国临床试验注册中心网站 🞎 美国Clinicaltrials.gov | | | | | | | | | | |
| **伦理批准时间** | |  | | | | **伦理批件号** | | | |  | | |
| **项目联系人** | |  | | | | **联系电话** | | | |  | | |
| **经费结算情况** | | 🞎未结算 🞎已结算 🞎不适用 | | | | | | | | | | |
| **受试者信息** | | | | | | | | | | | | |
| 计划完成病例数/合同例数 | 首例  入组时间 | | | 筛选例数 | | 入组例数 | | | 完成例数 | | | 最后一例  出组时间 |
|  |  | | |  | |  | | |  | | |  |
| **研究小结** | | | | | | | | | | | | |
| 1. **研究概况（研究对象、研究持续时间、安全性事件发生情况等）** 2. **研究方法与步骤：** 3. **研究结果：** 4. **研究成果：** 5. **问题与展望** 6. **研究相关文件及数据归档保存情况（保存方式和地点）** | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签名 | | |  | | | | | 日期 | | |  | |

备注：1、请完成附件1的填写；2、报告请交IIT项目管理办公室（东湖综合大楼九楼/象湖5号楼2楼周四全天），联系电话：0791-88695051 谢老师、张老师

附件1：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IIT项目受试者信息表 | | | | | | |
| **项目名称** | |  | | | | **立项编号：**  IIT |
| **序号** | **受试者**  **姓名** | **筛选号** | **知情同意书 签署日期** | **入组时间** | **是否出组** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 2 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 3 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 4 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 5 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 6 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 7 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 8 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 9 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 10 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 11 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 12 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 13 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 14 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |