**年度报告摘要需包含内容**

提交年度报告中需包含以下内容：

1、试验开始结束时间

2、研究目的方法

3、试验药物接收、发放、应用情况记录

4、临床病例入组与排除情况

5、临床初步疗效统计

6、不良事件统计

7、重不良事件与救治情况

8、出现问题与整改