**研究完成报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 方案号 |  | | | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 | | |  |
| 申办者 |  | | | | |
| 受试者信息 | 研究开始时间：  合同研究总例数：  筛选例数：  完成例数： | | 最后1例出组时间：  已入组例数：  退出例数： | | |
| 本中心执行方案和知情同意书更新情况 | 主要研究者变更 □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  所有修正案（研究文件更新）都已获得伦理委员会批准：  □无更新  □更新方案 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新知情同意书 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新其他文件（日记卡、问卷等）  版本和日期变更情况\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  是否未获批准已开始使用以上新版文件 □否 □是，请说明： | | | | |
| 方案偏离发生及报告情况 | 已递交报告\_\_\_\_次，伦理审查意见号(尚在审查中的填写受理号):\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 本中心安全性事件发生及报告情况 | SAE例数\_\_\_\_例\_\_\_\_例次，均已报告，伦理审查意见号: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  SUSAR例数\_\_\_\_例\_\_\_\_例次，均已报告，伦理审查意见号: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 受试者保护情况 | 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  是否存在与研究干预相关、非预期的严重不良事件：□是 □否  需要报告的方案违背情况已经及时报告并妥善处理：□是 □否 □不适用  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是，请说明：  受试者补偿和赔偿均已兑现：□不适用 □否 □是，请说明： | | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | | 日期： | |