**研究完成报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | | |
| 伦理项目号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 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 | | | |
| 申办单位 |  | | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  | |
| **研究完成情况** | | | | |
| **研究开始日期** |  | **最后1例出组日期** | |  |
| **受试者情况:**  合同研究总例数/首次申请例数：\_\_\_\_例  筛选例数：\_\_\_\_例 已入组例数：\_\_\_\_例  完成例数：\_\_\_\_例 退出例数：\_\_\_\_例 | | | | |
| **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 □不适用  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：□否 □是，请说明： | | | | |
| **附件**：□研究总结报告 □中心小结 □论文 | | | | |
| **主要研究者签名： 日期：** | | | | |
| **立项管理部门审批意见：**  （申办方发起的项目由临床试验机构办审批，研究者发起的项目由科研处审批，新技术由医务处审批）  已确认涉及受试者补偿及赔偿申办方\研究者均已兑现，同意结题。  **签名： 日期：** | | | | |