研究完成报告

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 | （指本中心的项目编号，如2025001） |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 专业科室 |  |
| 研究者 |  | 联系电话 |  |

1. 研究信息

|  |  |
| --- | --- |
| 研究开始日期 |  年 月 日 |
| 最后1例出组日期 |  年 月 日 |
| 合同研究总例数 |  例 |
| 入组例数 |  例 |
| 完成研究观察例数 |  例 |
| 提前退出研究例数 |  例→请说明退出的原因： |

1. 自初始审查或上次年度/定期审查以来：

|  |
| --- |
| 是否发生严重不良事件：[ ] 否，[ ] 是（ 例，是否已上报[ ] 是，[ ] 否→请说明） |
| 是否发生SUSAR/非预期严重不良事件：[ ] 否，[ ] 是（ 例，是否已上报[ ] 是，[ ] 否→请说明） |
| 是否发生方案偏离：[ ] 否，[ ] 是（ 次，是否已上报[ ] 是，[ ] 否→请说明） |
| 所有修正案（研究文件更新）是否均已获得伦理委员会同意：[ ] 不适用，[ ] 是，[ ] 否→请说明 |
| 是否出现可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息：[ ] 否，[ ] 是（是否已上报[ ] 是，[ ] 否→请说明） |
| 研究相关的利益冲突是否发生改变？[ ] 否，[ ] 是（请另附页说明） |

三、是否存在研究相关损害的受试者尚未康复，医疗费用和补偿存在纠纷：[ ] 否，[ ] 是→请简述后续安排：

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  年 月 日 |