**研究完成报告表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | |  | | |
| 项目来源 | | |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 | | |  | 主要研究者 |  |
| **受试者信息** | | | | | |
| 受试者入组信息 | 合同研究总例数：  已入组例数：  完成观察例数：  提前退出例数：  严重不良事件例数：  已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| 严重不良事件信息 | 严重不良事件例数（所有中心）：  我院发生的严重不良事件例数：  其中，非预期严重不良事件例数：  与药械肯定有关或可能有关例数：  可能无关或肯定无关例数：  无法判定例数：  另，请附严重不良事件列表 | | | | |
| 研究情况 | | | | | |
| 基本  情况 | | 研究开始日期：  最后1例出组日期： | | | |
| 受试者知情情况与权益 | | 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是，□否→请说明：  所有受试者均签署知情同意书及更新件（如有）：□是，□否  知情同意书份数： （若有更新件，请说明每个版本知情同意书的签署情况）  试验盲态：□双盲，□单盲，□非盲  如果试验是双盲，有无紧急揭盲？□无，□有（提供紧急揭盲受试者详细情况） | | | |
| 研究  结果 | |  | | | |
| 研究  报告 | | 附本中心小结/临床试验报告，若为组长单位须附总结报告 | | | |
| 研究者签名： 日期： | | | | | |
| 秘书建议审查方式 | | | | | |
| □全体会议审查 □快速审查  秘书签名： 日期： | | | | | |