**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： |