文件编号：AF/22/2022-03.0

**研究完成报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目申办方 |  |
| 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 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |

1. **受试者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究/合同总例数： |  | 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： |  |

1. **与研究相关的重要信息汇总**
* 严重不良事件/非预期不良事件报告汇总（本院）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | SAE的医学术语(诊断) | 相关性 | 预期性 | 转归 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

* 方案违背/偏离报告汇总（本院）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 方案违背/偏离名称及描述 | 方案要求 | 方案违背/偏离程度 | 受试者风险评估 | 数据风险评估 | 处理措施 |
| 1 |  |  |  | □无影响□有影响 | □无影响□有影响 |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |

1. **研究情况（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**
* 研究开始日期：
* 最后1例出组日期：
* 是否存在与试验干预相关的、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：□否，□是→请说明：
* 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：□不适用，□是，□否

|  |  |
| --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 伦理委员会秘书/经办人建议审查方式 | □会议审查 | □简易审查 | □备案 |
| 签名： | 日期： |