研究完成报告

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 首次伦理审查意见号 |  |
| 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 |
| SAE例数 |  例 |

二、上次年度/定期审查以来，是否发生增加受试者风险或者显著影响研究实施的非预期问题：[ ] 否，[ ] 是→请说明：

|  |
| --- |
|  |

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 |