研究完成报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方/项目来源 |  |
| 专业科室/PI |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 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 |  |

**一、研究信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究开始日期 | 年 月 日 |
| 最后 1 例出组日期 | 年 月 日 |
| 合同研究的总例数 |  |
| 入组的例数 |  |
| 完成研究观察的例数 |  |
| 提前退出研究的例数 |  |

**二、项目结题报告**

|  |
| --- |
| 方案简介：研究目的：主要终点指标：次要终点指标：研究设计：设计的总例数： ，本中心计划入组例数： 评价指标：**整体情况：**本研究共 家研究中心牵头单位：中心启动：截至 年 月 日，共 家中心启动。 受试者入组：截至 年 月 日，共入组 例受试者。安全性结果（如适用就填写）：截至 年 月 日，共发生 例SAE， 例SUSAR。是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展？ |
| **本中心临床研究进展情况：****1、试验进展情况概述：**伦理批件获取情况首次获取伦理批件批准的日期： 方案与ICF版本号： 方案以及知情同意书修改以及批准如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **方案/ICF修订情况** | **修改的主要原因** | **伦理批准日期** |
|  |  |  |

**2、试验中心启动情况：**本中心于 年 月 日启动，受试者入组情况：截止至 年 月 日，受试者筛选 例，入组 例，其中已完成 例，正在随访 例，脱落 例。**3、安全性结果（如适用就填写）：**截止至 年 月 日，本中心有无SAE？如果有，请详细描述SAE的相关情况（建议逐次/逐例描述），例如SAE事件名称、首次报告时间、严重程度（死亡、危及生命、导致住院、延长住院、伤残/功能障碍、致畸、其他）、处理措施及结果、与试验药物（器械）的关系、随访报告及总结报告的情况等。**4、有无方案偏离？**如果有方案偏离，请详细描述方案偏离的相关情况（建议逐次/逐例描述），例如方案偏离的原因；偏离的处理措施；偏离造成的影响/后果；偏离是否影响受试者的安全和权益，如果影响的话，其影响程度如何？**5、需要说明的与试验有关的其它事项（如适用：获得人遗办时间，生物样本外送中心实验室情况）** |

**三、如果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，请简述后续安排**

|  |
| --- |
|  |

主要研究者签字 日期