### 研究完成报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者/CRO | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 方案版本号 | | | | *最新版的版本号* | | | | 方案版本日期 | | | | | | | *最新版的版本日期* | | |
| 知情同意书版本号 | | | | *最新版的版本号* | | | | 知情同意书版本日期 | | | | | | | *最新版的版本日期* | | |
| 伦理审查意见号 | | | | *填写初始审查意见号* | | | | 主要研究者 | | | | | | |  | | |
| **一、受试者信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合同例数 | | |  | | | 筛选例数 | | |  | | | | 入组例数 | | |  | |
| 完成例数 | | |  | | | 退出例数 | | |  | | | | 失访例数 | | |  | |
| 退出受试者代码 | | | 退出时间 | | | 退出原因 | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | | | | | | | | | |
| **二、研究情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究完成情况 | | | 第一例受试者入组时间（签署知情时间）：  最后一例受试者出组时间（末次访视完成时间）： | | | | | | | | | | | | | | |
| □试验已全部完成，□试验未完成（数据截止时间：） | | | | | | | | | | | | | | |
| * 是否修正方案、知情等：否，是（填写以下内容） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 修正文件名称 | | | | | 版本号/日期 | | | | | | | | 获得伦理审查批准时间 | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | *（同一时间的，请合并单元格）* | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |
| * 定期跟踪报告情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 递交日期 | | | | | 跟踪审查频率 | | | | | | | | 是否在有效期内递交 | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | □ 是，□ 否 | | | | |
| * 严重不良事件（SAE） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本中心SAE例数： 例（如有，填写具体内容，否则填“NA”并删除相关内容） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者代码 | SAE名称 | | | | | | 与研究相关性 | | | | 转归 | 是否存在医疗费/补偿纠纷 | | | | | |
|  |  | | | | | |  | | | |  | □否，□是：*（请简述后续安排）* | | | | | |
| * 偏离方案情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本中心偏离方案发生： 例（如有，填写具体内容，否则填“NA”并删除相关内容） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.严重例数: （如有，填写具体内容，否则填“NA”并删除以下相关内容） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者代码 | | 发生时间 | | | 偏离情况及采取措施 | | | | | | | | | | | | 及时上报 |
|  | |  | | | *（具体描述，包括对受试者安全、权益，试验结果的影响）* | | | | | | | | | | | | □否，□是 |
| 2.持续例数: （如有，填写具体内容，否则填“NA”并删除以下相关内容） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者代码 | | 发生时间 | | | 偏离情况及采取措施 | | | | | | | | | | | | 及时上报 |
|  | |  | | | *（具体描述，包括对受试者安全、权益，试验结果的影响）* | | | | | | | | | | | | □否，□是 |
| 3.其他例数: （如有，填写具体内容，否则填“NA”并删除以下相关内容） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者代码 | | 发生时间 | | | 偏离情况及采取措施 | | | | | | | | | | | | 是否上报 |
|  | |  | | | *（具体描述，包括对受试者安全、权益，试验结果的影响）* | | | | | | | | | | | | □否，□是 |
| 偏离方案必须报告的事件（如有）已及时报告：□否，□是 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * 是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是（请说明）： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告人签名** | | |  | | | | | | | **日期** | | | |  | | | |