附件 YYCH-SYLL-SOP-FJ-028·01

**岳阳市中心医院临床试验伦理委员会研究完成报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | |
| 申办方/研究专业 |  | | |
| 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 |  |

**一、受试者信息**

1. 合同研究总例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. 已入组例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. 完成观察例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. 提前退出例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. SAE例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

6. SUSAR例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

7. 重大/持续方案违背事件例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

**二、研究情况**

1. 项目启动日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. 第一例受试者入组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

最后一例受试者出组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否

4. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是，□否→请说明：

5. SAE/SUSAR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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 伦理接收意见 |  | | |
| 伦理秘书签字 |  | 日期 |  |