柳州市妇幼保健院临床试验伦理委员会

**研究完成报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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） |  | 主要研究者 |  |
| CRA |  | 手机 |  |
| CRC |  | 手机 |  |

一、受试者信息

* 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成研究观察例数：
* 提前退出研究的例数（说明退出的原因）：
* 本中心SAE例数：
* 本中心SUSAR例数：

二、研究情况

* 研究开始时间：
* 首例受试者入组时间：
* 最后1例出组日期：
* 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是（请说明），□否
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是（请说明）
* 试验完成前是否已解决所有影响受试者安全和权益的问题：□不适用，□是，□否（可附件说明）
* 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
* 重大偏离方案或偏离GCP原则等可能对受试者的安全和权益、对试验科学性/结果造成显著影响的情况是否及时向伦理委员会报告：□不适用，□是，□否（请说明）
* 临床试验本中心SAE、SUSAR：□有（请提交附件）；□无
* 本中心轻微的偏离方案：□有（请提交附件）；□无

三、试验完成后受试者后续治疗方案

|  |
| --- |
| 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： |

四、统计分析结果摘要

五、试验结果摘要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者责任声明 | 1、本人与该项目不存在利益冲突；  2、保证上述填报内容真实、准确；  3、有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行；  4、履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP的要求；  5、若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。