编号：IEC2025BG021(5.0)

# 研究完成报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源/申办者 |  | | | |
| 伦理批件号 |  | | | |
| 主要研究者 |  | | | |
| 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 | |  |
| **一、研究参与者情况** | | | | |
| 合同研究总例数 |  | 已入组例数 | |  |
| 完成观察例数 |  | 提前退出例数 | |  |
| 严重不良事件例数 |  | 已报告的严重不良事件例数 | |  |
| 已停止招募研究参与者 | □是 □否 | 所有参与者已完成研究的干预措施 | | □是 □否 |
| 所有参与者已完成研究的随访 | □是 □否 | 已完成研究的数据分析 | | □是 □否 |
| **二、研究情况** | | | | |
| 研究开始日期 |  | 最后1例完成研究日期 | |  |
| 1.是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：  □是 □否 | | | | |
| 2.研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：  □是（请说明） □否 | | | | |
| 3.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：  □是 □否 □不适用 | | | | |
| 4.方案中规定严重的方案偏离已经及时报告： □是 □否 □不适用 | | | | |
| 研究者签字 |  | 日期 | 年 月 日 | |