文件编号：AF-SS-07-1.0

**研究完成报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 方案版本号/日期 |  | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**1、研究情况（本院）**

本中心伦理委员会批准日期： 年 月 日

本中心启动日期： 年 月 日

预计病例数： 例

筛选第一例受试者的时间： 年 月 日

入组第一例受试者的时间： 年 月 日

最后一例受试者出组的时间： 年 月 日

筛选受试者数： 例

随机受试者数： 例

提前退出研究受试者数： 例

完成研究受试者数： 例

本中心发生SUSAR的例数： 例

可疑且非预期不良反应或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告：□是，□否，□不适用

本中心发生SAE和SUSAR的详细情况（见附页）

**2、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：