文件编号：AF/SS-08/03.0

**研究完成报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目来源** |  | | |
| **伦理初审意见号** |  | **主要研究者** |  |

**一、受试者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计划纳入例数 |  | 已入组例数 |  |
| 完成观察例数 |  | 提前退出例数 |  |
| SAE例数 |  | 已报告SAE例数 |  |
| SUSAR例数 |  | 已报告SUSAR例数 |  |

**二、研究情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究开始日期 |  | 最后1例出组日期 |  |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明： | | | |
| 研究中是否存在影响受试者安全的问题：□否，□是→请说明： | | | |
| 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，□否，□是 | | | |
| 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否 | | | |
| 是否存在与研究相关损害的受试者尚未康复：□否，□是→请简述后续安排： | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究者签字** |  | **日 期** |  |