**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**研究完成报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | |
| 申办者/项目来源 |  | | | | | | | | | | |
| CRO公司 |  | | | | | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 专业科室 | | | | |  | | | |
| 伦理审查批件号 | 既往所有，黑色字体 | | 审批日期 | | | | | 与左边批件号对应，黑色字体 | | | |
| 年度/定期审查频率 |  | | 审查时间 | | | | | 既往所有，黑色字体 | | | |
| **研究信息** | | | | | | | | | | | |
| 研究开始日期 |  | | | 研究完成日期 | | | | | |  | |
| **本中心受试者信息** | | | | | | | | | | | |
| 合同研究的总例数 |  | | | | 筛选例数 | | | | |  | |
| 已入组例数 |  | 完成例数 | | | |  | | | 退出例数 | |  |
| 第一例入组日期 |  | | | | 最后一例出组日期 | | | | |  | |
| **本中心研究情况** | | | | | | | | | | | |
| 项目完成情况 | □研究没有开始，请解释原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □按计划完成（填写附表1-2）  □撤销，请解释原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 研究期间盲态保持情况 | 试验盲态：□双盲，□单盲，□非盲  如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□有（填写附表3），□无 | | | | | | | | | | |
| 安全性事件发生情况 | □有（□预期，□非预期）（填写附表4），□无 | | | | | | | | | | |
| 方案偏离情况 | □有（□及时报告，□定期报告）（填写附表5），□无 | | | | | | | | | | |
| 研究期间其他重要事件 | □有（□受试者投诉，□利益冲突，□其他）（填写附表6），□无 | | | | | | | | | | |
| 是否存在尚未处理完成的不良事件，例如，研究相关损害的受试者尚未康复，医疗费用和补偿的纠纷尚未解决等，请简述后续安排： | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日期 | | | |  | | | | |

附表

1. **参加试验人员列表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 科室 | 职称 | 职务 | 研究中分工 |
|  |  |  |  |  |

1. **修正案情况**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 修正案内容 | 版本号 | 版本日期 | 伦理批准日期 | 其他情况 |
| □研究方案 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| □知情同意书 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| □招募广告 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **紧急揭盲受试者情况**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者筛选号 | 药物编号 | 揭盲日期 | 揭盲原因 | 备注 |
|  |  |  |  |  |

1. **安全性事件情况**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □严重不良事件（药物临床试验-预期/医疗器械临床试验-所有） | | | | | | |
| 受试者  筛选号 | 事件名称 | 与试验药物/器械关系 | | 报告类型 | 报告日期 | 转归 |
| 研究者判断 | 申办方判断 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| □可疑且非预期的严重不良反应 | | | | | | |
| 受试者  筛选号 | 事件名称 | 与试验药物关系 | | 报告类型 | 报告日期 | 转归 |
| 研究者判断 | 申办方判断 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**5. 方案偏离情况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □及时报告 | | | | | |
| 受试者  筛选号 | 事件内容 | 产生影响结果 | | 处理措施 | 报告日期 |
| 受试者权益 | 试验结果 |
|  |  |  |  |  |  |
| □定期报告 | | | | | |
| 受试者  筛选号 | 事件内容 | 产生影响结果 | | 处理措施 | 报告日期 |
| 受试者权益 | 试验结果 |
|  |  |  |  |  |  |

**6.其他重要事件**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者  筛选号 | 事件内容 | 产生影响结果 | | 处理措施 | 报告日期 |
| 受试者权益 | 试验结果 |
|  |  |  |  |  |  |