文件编号：IEC/AF/28/2025-02.0

**研究完成报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者/项目来源 | 填写如：申办方/科研课题类别/研究者自发的研究等 | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 受理号 | 伦理办公室填写 |
| 研究专业组/科室 |  | 主要研究者 |  |

**注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。**

1. **研究参与者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计划纳入总例数： |  | 筛选例数： |  |
| 实际入组例数： |  | 完成例数： |  |
| 提前退出例数 |  | 严重偏离方案例数 |  |
| SUSAR例数： |  | 已报告的SUSAR例数： |  |
| 严重不良事件例数：  器械缺陷例数 |  | 已报告的严重不良事件例数：  已报告的器械缺陷例数： |  |

1. **研究情况（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 研究开始日期： 最后1例出组日期：
* 研究风险是否超过预期：□否，□是→请说明：
* 研究中是否存在影响研究参与者安全和权益的问题：□否，□是→请说明：
* 法规指南要求报告的信息已经及时报告：□不适用，□是，□否（请递交相关材料）
* 研究参与者的补偿/补贴/报酬/赔偿等是否已按原计划及时发放：□是，□否→请说明：
* 如果研究相关损害的研究参与者尚未康复，医疗费用和补偿存在纠纷，请简述后续安排：

**三、登记与备案**

* 是否已按要求在相关网站登记/备案：□是，□否→理由：

注：

注册类药物临床试验：药物临床试验登记与信息公示平台<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>

其他：医学研究登记备案信息系统：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>

中国临床试验注册中心：<https://www.chictr.org.cn/>（根据世界卫生组织国际临床试验注册平台要求，中国临床试验注册中心于2024年7月15日起不再接收传统医学领域临床试验的注册（包括中医、针灸、推拿、草药、阿育吠陀、顺势疗法、尤那尼医学、补充和替代药物等），相关研究可在国际传统医学临床试验注册平台（ITMCTR，http://itmctr.ccebtcm.org.cn/）进行注册。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 处理方式 | □会议审查 □简易程序审查 □ 备案  秘书/办公室主任签名： 日期： | | |