

文件编号：IEC/AF/28/2025-01.0

## 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。

## 一、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： | 已报告的严重不良事件例数：  |
| 器械缺陷例数    | 已报告的器械缺陷例数：    |

## 二、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.ccebtcn.org.cn/>）进行注册。）

|         |   |     |  |
|---------|---|-----|--|
| 主要研究者签字 |   | 日 期 |  |
| 处理方式    | <input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 简易程序审查 <input type="checkbox"/> 备案<br>秘书/办公室主任签名：                      日期： |     |  |