

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.ccebtcm.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 秘书/办公室主任签名:	<input type="checkbox"/> 简易程序审查 日期:	<input type="checkbox"/> 备案