**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**试验完成报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | | |
| **伦理号** |  | | | |
| **专业（科室）** |  | **主要研究者** | |  |
| **申办者** |  | | | |
| **组长单位/PI** |  | | | |
| **本院参加形式** | □负责，□参与 | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | |
| **申办方联系人** |  | **手机及邮箱** | |  |
| **Key Sub-I** |  | **手机及邮箱** | |  |
| **CRA** |  | **手机及邮箱** | |  |
| **CRC** |  | **手机及邮箱** | |  |
| **研究开始日期** |  | **最后1例出组日期** | |  |
| **计划入组总例数** |  | **已筛选例数** | |  |
| **已入组例数** |  | **首例受试者入组时间** | |  |
| **提前退出例数**  ***（附件说明退出的原因）*** |  | **完成观察例数** | |  |
| **本中心SAE例数** |  | **本中心SUSAR例数** | |  |
| 1. **试验情况** | | | | |
| 1. SUSAR、其它潜在的严重安全性风险信息报告、SAE、方案规定报告的重要医学事件是否及时报告：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | |
| 1. 重大违背方案或违背GCP原则等可能对受试者的安全和权益、对试验科学性/结果造成显著影响的情况是否及时向伦理委员会报告：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | |
| 1. 自查历次伦理审查意见，是否已针对具体意见进行了回复或解决：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | |
| 1. 试验完成前是否已解决所有影响受试者安全和权益的问题：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | |
| 1. 试验完成后受试者后续治疗方案： | | | | |
| 1. 药物临床试验本中心SAE：□有（*填写附件1药物临床试验本中心SAE列表，之前提交过的不需要再次列出*）；□无 | | | | |
| 1. 本中心轻微的违背方案：□有*（填写附件2本中心轻微的违背方案列表，之前提交过的不需要再次列出*）*）*；□无 | | | | |
| 1. 统计分析结果摘要： | | | | |
| 1. 试验结果摘要： | | | | |
| 1. **送审文件** | | | | |
| 按照**“试验完成审查送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | | |
| 1. **主要研究者责任声明** | | | | |
| 保证上述填报内容真实、准确；若填报失实，本人将承担全部责任。 | | | | |
| **主要研究者签字** |  | | **日期** |  |
| **伦理委员会形式审查：**  □ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见邮件（补充修改送审文件通知） * □其他   接收人签字： 日期：  □ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | |