**药物临床试验完成报告审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 剂型∕型号规格 |  | | |
| 注册分类 |  | 试验分期 |  |
| 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 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院主要研究者 |  |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| 申办者∕CRO |  | 监查员姓名 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 申请药物临床试验完成概况 | | | |
| **一、研究基本信息**   * 研究开始日期： * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 完成观察例数： * 第1例入组时间： * 最后1例出组日期： * 研究计划完成日期： * 提前退出例数（如有请附列表摘要）： * 本中心SUSAR例数（如有请附列表摘要）： * 已报告的本中心SUSAR例数： * 研究是否按方案设计完成： □是，□否（原因：  ），□不适用 * 研究风险是否超过预期：□是，□否   **二、研究情况**   * 是否存在与研究干预相关、非预期的严重不良反应或严重不良事件：□ 是，□ 否 * 研究开展中是否存在影响受试者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明： * 严重不良反应或严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告并完成了总结报告：□ 不适用，□ 是，□ 否（原因：  ） * 揭盲之后，是否告诉受试者自身盲底情况： □是（告知方式： ）， □否（原因：  ），□不适用 * 正在接受研究治疗的受试者是否提前终止治疗：□ 是，□ 否→请说明： * 未结束治疗的受试者是否有后续的医疗与随访措施：□是（请附件），□否（原因：  ），□不适用（原因：  ） * 完成研究治疗受试者的后续医疗与随访安排：□无，□继续常规医疗，□其他（如有针对性安排随访检查与后续治疗）→请说明： * 研究者是否有追踪剩余标本当前的情况： □有（附附件，列出样本类型、目前所在地、剩余样本处理计划表），□无，□不适用 * 是否有必要采取进一步保护受试者的措施： □是，□否   **三：其他**   * 如果研究相关损害的受试者尚未康复,医疗费用和补偿存在纠纷,请简述后续安排: | | | |
| 申请人意见 | 我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理  委员会的政策和程序开展本研究。本人承诺所交的所有提交的信息、材料（包括附件）真实可靠。  签名：  日期： | | |
| 本院开展科室意见 | 签名：  日期： | | |