附件LL-SOP-18（2.0版）/B1：

**研究完成报告**

报告时间： 主要研究者签字：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目类别 | 药物（□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □进口注册）医疗器械（□临床试用 □临床验证 □上市后）诊断试剂（□I类 □II类 □III类） |
| 申办者/CRO |  | 研究科室 |  |
| 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 |  |
| 招募广告版本号 |  | 招募广告版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |

**一、受试者信息**

|  |
| --- |
| ·合同研究总例数：·已入组例数：·完成观察例数：·提前退出例数：·严重不良事件例数：·已报告的严重不良事件例数： |

**二、研究情况**

|  |
| --- |
| ·研究开始日期：·最后1例出组日期：·是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否·研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明：·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：□不适用，□是，□否 |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。