**中山大学附属第一医院临床药物、器械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姓名** |  | | | |
| **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** | |  |
| **项目经理** |  | **手机及邮箱** | |  |
| **CRA** |  | **手机及邮箱** | |  |
| **CRC** |  | **手机及邮箱** | |  |
| **首次伦理审查同意日期** |  | **合同例数** | |  |
| **已筛选例数** |  | **已入组例数** | |  |
| **提前退出例数**  ***（附件说明退出的原因）*** |  | **完成观察例数** | |  |
| **首例受试者入组日期** |  | **最后1例出组日期** | |  |
| **本中心SAE例数** |  | **本中心SUSAR例数** | |  |
| 1. **试验情况** | | | | |
| 1. 药物临床试验本中心SUSAR是否按要求及时报告：□是，□否（提交说明），□不适用 | | | | |
| 1. 器械临床试验本中心SAE是否按要求及时报告：□是，□否（提交说明），□不适用 | | | | |
| 1. 法律法规和方案规定报告的安全性事件是否及时报告：□是，□否（提交说明），□不适用 | | | | |
| 1. 本中心SAE、本中心SUSAR均已跟踪随访完成：□是，□否*（提交说明）*，□不适用 | | | | |
| 1. 偏离方案报告是否及时向伦理委员会报告：□是，□否（提交说明），□不适用 | | | | |
| 1. 新获取NMPA临床试验批准通知书或CDE沟通记录：□无，□有*（有请提交）* | | | | |
| 1. 自查历次伦理审查意见/沟通交流记录，是否已针对具体意见进行了回复或解决：□是，□否*（提交说明）*，□不适用 | | | | |
| 1. 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，或者受试者抱怨未解决，请简述后续安排：□不适用，□后续安排： | | | | |
| 1. **送审文件** | | | | |
| 按照**“试验完成报告送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | | |
| 1. **主要研究者责任声明** | | | | |
| 1. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 2. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP、方案以及伦理委员会的要求； 3. 若填报失实或违反以上规定，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/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * □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： | | | | |