结题审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | ${projName} | | |
| 项目来源 | ${projDeclarer} | | |
| 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 |  |
| 受理号 | ${irbNo} | 主审委员 | ${userName} |

审查要素

* 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：${reviewElement1}
* 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益：${reviewElement2}
* 研究风险是否超过预期：${reviewElement3}
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：${reviewElement4}
* 是否有必要采取进一步保护受试者的措施：${reviewElement5}

|  |  |
| --- | --- |
| 审查意见 | |
| 建议：  ${suggest} | |
| ${decision} | |
| 伦理委员会 | ${irbName} |
| 主审委员声明 | 作为审查人员,我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 |
| 签名 | ${preCommitteeName} |
| 日期 | ${signDate} |