## 结题审查工作表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 临床研究类别 | □ 药物注册临床试验 □ 医疗器械注册临床试验  □ 申办方发起的非注册性临床研究 | | | |
| 申办方 |  | | 专业组 |  |
| 主要研究者 |  | | 主审委员 |  |
| **审查要素**  1.研究风险是否超过初始审查时对研究风险的预期： □是 □否  2.研究中是否存在影响研究参与者权益的问题： □是 □否  3.是否有必要采取进一步保护研究参与者的措施： □是 □否 | | | | |
| **主审委员审查意见：** | | | | |
| **审查意见：**  □同意结题 □修改后同意 □采取进一步保护研究参与者的措施 | | | | |
| 提交会议审查： □是 □否 | | | | |
| 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 | |  | | |
| 日期 | |  | | |