**附件编号：SOP-LLWYH-012-05-R1**

研究完成审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 牵头单位 |  | | |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 批准日期 |  |
| 批件号 |  | 主审委员 |  |

**一、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：□是；□否；□不适用
* 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：

□是； □否； □不适用

* 研究风险是否超过预期：□是； □否
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是； □否
* 是否有必要采取进一步保护受试者的措施：□是； □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审查意见：** | | | |
| 建议： | | | |
| □同意结题； □需要进一步采取保护受试者措施； □提交会审 | | | |
| 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。 | | |
| 主审委员签名 |  | 日期 |  |
| 主任委员签名 |  | 日期 |  |