研究结题报告

1. 目的

本SOP的目的是为伦理委员会审查批准的研究项目结束后的结题报告审查和跟踪随访提供指导，以确认研究实施过程中受试者的权益和安全得到了保护。

2. 范围

本SOP适用于伦理委员会审查批准的研究项目结束后的结题报告的审查和跟踪随访。

3. 送审材料

* + - * + 结题报告；
        + 研究总结报告；
        + 关中心函。

附件（AF/01-CX.15/V2.0）：结题报告

附件

西南医科大学附属中医医院伦理委员会

IRB of The Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine of Southwest Medical University结题报告

Close-Out Form

项目名称：

研究计划起止日期：

结题日期：

上次定期跟踪审查批准日期：

初始审查意见号：

本中心主要研究者姓名：

科室：

1. 研究情况

□没有开始。请解释原因

□研究未完成。请解释原因

□完成研究（包括数据分析），完成日期：

2. 受试者情况

纳入受试者数： 完成人数：

退出人数： 失访人数：

最后1例出组日期： 可疑且非预期的严重不良事件例数：

3. 本中心不良事件发生情况（例数、相关性、转归）

4. 自上次审查以来是否还有未向伦理委员会报告的受试者自行退出？如果有，请说明原因

5. 研究结果以及其他信息

6. 请附已发表文章或待发表文章复印件

我特此向伦理委员会提交结题报告。

主要研究者签名：

日期：