

## 结题审查伦理申请指南

### 步骤一、送审文件准备

按照以下伦理送审文件清单准备文件，并下载“结题审查常用表格”模板。

#### 伦理结题审查送审文件清单

序号	类型	有	无
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）		
2	结题报告（PI 签署姓名与日期）		
3	提前退出受试者一览表（如适用）		
4	SAE/SUSAR 一览表（如适用）		
5	违背/偏离方案一览表（如适用）		
6	影响受试者权益问题的说明（如适用）		
7	分中心小结或项目总结报告/摘要		
8	其它材料		

### 步骤二、CTMS 系统提交



①点击“发起流程”，选择“结题审查（主）”

②填写结题报告表并上传签字或盖章后的最终版文件。

立项课题递交项目总结报告。如是多中心研究，分中心小结应在结题审查申请时一并递交，项目总结报告可一并递交审查或在项目结束后进行文件备案。

③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

### **步骤三、伦理办公室形式审查**

研究项目提交后3个工作日内伦理秘书给予形式审查反馈。请研究者自行登录系统查看。

如项目通过形式审查，将进入下一流程阶段。如被驳回，可通过“消息”或者“操作记录”查看审查意见，并且修改已上传的资料，再次保存并提交。

如一周内未收到伦理委员会形式审查的反馈请致电伦理办公室 88122564 确认原因。

### **步骤四、接受伦理审查**

结题审查一般进行简易审查，若主审委员提出该研究项目结题需会议审查则安排会议审查。

### **步骤五、获取审查决定**

审查结果：如为同意结题，则不发放批件。

如为否定性或条件性的决定，则发放意见通知函。请自行登录 CTMS 系统，进入伦理管理-伦理文件夹-档案管理-伦理相关-批件，点击所选意见书可下载保存。须根据伦理委员会审查意见修改或补充材料，获得批件后方可结题。