**研究结束(按研究计划完成试验、未达到预期效果或其他原因暂停或提前结束试验)**

1. 至少提前一周打电话预约关中心归档。
2. 提前查阅研究者文件夹，以备伦理备案资料缺失补充。
3. 整理本研究自首次伦理审查至最后一次审查所有的文件夹（包括备案资料）。
4. 递交结题申请审查。
5. 资料整理注意事项
6. 全部资料用伸缩文件夹装订，文件夹侧签要求(如文件夹较多，请在侧签标明“1/X、2/X、3/X……”)

|  |
| --- |
| **河北医科大学第四医院** |
| **批件号：**  **项目名称：****1/x** |
| **主要研究者：** |
| **申办方：** |

1. 归档资料目录要求：(按照本研究已有资料整理)
2. **首次伦理审查资料**(按此次伦理递交的目录整理)
	1. 伦理批件(或审查意见)
	2. 会议审查决定表及**投票单**
	3. **以下资料按照**伦理递交的目录整理
	4. ……………………
	5. ……………………
3. **修正案审查**(按此次伦理递交的目录整理)
	1. 伦理批件(或审查意见)
	2. 会议审查决定表及**投票单（**如有**）**
	3. **以下资料按照**伦理递交的目录整理
	4. ……………………
	5. ……………………
4. ……………………
5. **首次年度报告审查**(20xx年xx月xx日至20xx年xx月xx日)
	1. 递交信
	2. 年度／定期跟踪审查工作表
	3. 伦理批件(或伦理意见)
	4. 会议审查决定表及投票单（如有）
6. **第二次年度报告审查**(20xx年xx月xx日至20xx年xx月xx日)
	1. 递交信
	2. 年度／定期跟踪审查工作表
	3. 伦理批件(或伦理意见)
	4. 会议审查决定表及投票单（如有）
7. ……………………
8. **SAE审查**(如有)
9. **方案违背审查**(如有)
10. **结题审查**(本中心)
	1. 递交信
	2. 终止/暂停研究报告或研究完成报告（结题报告）
	3. 分中心小结(如有)
	4. 其他补充资料或附件(如有)
11. 备案资料目录要求：(包括但不限于以下资料，除下划线标注资料必须有条目。其他条目内容按本研究备案文件夹内的文件整理，或补充目录)
12. 保险(如有，注明保单号、日期，用隔页纸分隔)
13. 药检报告(如有，注明药物名称，用隔页纸分隔)
14. SUSAR(如有，按总结、递交时间整理，用隔页纸分隔)
15. 安全性信息(如有，按总结、递交时间整理，用隔页纸分隔)
16. 安全通告(如有，按总结、递交时间整理，用隔页纸分隔)
17. 研究者手册(如有，按版本号顺序整理，隔页纸)(最新版为纸质版，旧版刻一个盘)
18. 病例报告表(如有，按版本号顺序整理，隔页纸)(最新版为纸质版，旧版刻一个盘)
19. ……
20. ……
21. SUSAR备案(按事件发生时间整理,用隔页纸分隔)
22. 关中心通知函
23. 总结报告(本研究)

注：自备隔页纸(带索引)，避免隔页纸破损请使用塑料隔页纸，按照本研究审查次数准备足够隔页纸。研究手册、研究方案、知情同意书等有中英文文件请使用彩色隔页纸(无索引)分隔。