伦理委员会审查批件

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | | |
| 研究者 |  | | 所在科室 | |  | |
| 审查文件 | 研究方案（版本号或编号：XXXX，日期：X年X月X日）；知情同意书（版本号或编号：XXXX，日期：X年X月X日）  其他（请具体写明，并注明版本号和版本日期） | | | | | |
| 审查类别 | □初始审查  □跟踪审查  □年度/定期跟踪审查  □修正案审查   严重不良事件和非预期事件报告审查  □不依从/违背方案事件审查   暂停或终止已批准研究审查   结题审查   受试者抱怨   实地访查   复审 | | | | | |
| 审查方式 | □会议审查 □简易审查 □紧急会议审查 | | | | | |
| 会议日期 | X年X月X日 | | 会议地点 | | |  |
| 投票结果 | 共有委员 名 实到 名 投票 名 回避 名 | | | | | |
| 同意 票 | 修改后同意 票 | | | | 修改后再审 票 |
| 不同意 票 | 暂停或者终止研究 票 | | | | |
| 审查意见 | 审查决定：xxxx | | | | | |
| 根据《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）XXXXXXXXXXXXXXXX的伦理原则。经本伦理委员会审查同意按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。  注：  1.请遵循GCP原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究保护受试者的健康和权利。  2.对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改请提交修正案审查申请。  3.发生SAE请及时提交严重不良事件报告。  4.如有不依从/违背方案的情况请及时提交违背方案报告。  5.请根据年度/定期跟踪审查频率及时提交研究进展报告。  6.暂停或终止临床研究请及时提交暂停/终止研究报告。  7.完成临床研究请提交结题报告。 | | | | | |
| 年度定期/跟踪审查频率 | XX个月 | 批件有效期 | | XX 年  （请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请） | | |
| 联系人 | XXX | 联系电话 | | XXX | | |
| 主任委员（被授权者）签名 | XXXX 伦理委员会（盖章）  年 月 日 | | | | | |