研究者发起的临床研究项目审议表

机构受理号： 送审时间：

|  |
| --- |
| 方案名称： |
| 本院PI |  | 科室 |  |
| 研究种类（请参考附录一勾选） | 口干预性研究口诊断性研究口观察性研究 |
| 口适应证范围内研究口增加适应证研究 |
| 口高风险研究口中等风险研究口低风险研究 |
| 研究发起人 |  | 单位 |  |
| 以下由审议专家与机构办公室主任填写 |
| 审议专家 | 审议意见 | 审议结论 |
|  | 签名： 年 月 日 | 口同意开展口补充或完善方案后同意口不同意口其他 |
| 说明：1．审评内容包括：①方案的必要性、科学性、可行性；②研究者资质；③研究者与受试者所承担的风险；④研究承担科室的条件等。2.审议意见若内容过多可另附页。3.请在“审议意见”栏填写您的意见，并在“审议结论”处勾选相关项。 |