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。 | | | | | |