附表4

伦理审查批件

（第一版）

伦理批件号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查类别 | □初始审查  □修正案审查 | 审查方式 | □ 紧急会议审查  □ 会议审查  □ 快速审查 |
| 会议日期 |  | 会议地点 |  |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者/项目来源 |  | | |
| 本中心研究者/研究项目负责人 |  | | |
| 审查文件（含版本号和版本日期）： | | | |
| 伦理委员会对该临床研究的审查结果:  批准 | | | |
| 本批件有效期：  批准日期：  失效日期： | | | |
| 该临床研究是否需要定期跟踪审查？  □否  □是，定期跟踪审查频率为：  □3个月  □6个月  □12个月  □其它（详细说明）：  *说明：*  *根据实际进展情况，伦理委员会有权改变跟踪审查频率。*  *请研究者/研究项目负责人根据跟踪审查频率，按时向伦理委员会递交定期/年度报告。* | | | |
| 如果研究者/研究项目负责人或申办者对伦理委员会的审查结果有疑问或需要申诉，请联络医院伦理委员会，并提交书面申诉意见，详细说明申诉理由。 | | | |
| 主任委员（或被授权的副主任委员/委员）签名：  *XXX*医院伦理委员会（盖章）：  年 月 日 | | | |
| 说明：  1.请按照GCP原则和伦理委员会批准的文件开展研究，保护受试者的健康与权益。  2.凡涉及人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目，均需在执行前向有关部门申报并获得批准。  3.研究过程中，对已批准的研究方案、知情同意书（如有）、招募材料（如有）等的任何修改以及研究者/研究项目负责人的变更，请提交修正案审查申请，均须得到伦理委员会审查批准后方可实施。  4. 本中心发生的严重不良事件或影响受试者安全或权益的事件需在向监管部门上报的同时向伦理委员会作书面报告（药物临床试验仅报可疑且非预期严重不良反应），伦理委员会有权对其评估做出新的决定。  5. 本中心发生偏离方案时，请及时提交偏离方案报告。  6. 无论研究开始与否，请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告。  7. 暂停或提前终止研究，请及时提交暂停/终止研究报告。  8. 完成临床研究，请提交结题报告。  9. 请在批件有效期内开展试验/研究，逾期未开展的，本伦理批件失效。  10.伦理批件失效后的临床研究项目，再次开展时，需重新伦理审查。 | | | |
| 声明:  本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则要求。 | | | |