附表5

伦理审查意见函

（第一版）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | |
| 伦理意见号 |  | | |
| 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意见: | | | |
| 伦理委员会对该临床研究的审查结果:  □修改后批准  □修改后再审  □暂停或者终止研究  □不批准  *说明：药物和医疗器械临床试验不能选择“修改后再审”* | | | |
| 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：  对于审查结果为“修改后批准”或“修改后再审”的研究项目，根据伦理委员会的审查意见对方案、知情同意书、招募广告等修改后，应以“复审”的方式再次送审，获得伦理委员会的批准后方可实施。 | | | |
| 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的要求。 | | | |