**附件6.研究者发起的临床研究项目审议表**

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： | | | | | |
| 科室PI | |  | 科室 |  | |
|  | | 口干预性研究 口诊断性研究 口观察性研究 | | | |
| 研究种类 | | 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 |  | |
| 以下由审议专家填写 | | | | | |
| 审议专家 | 审议意见 | | | | 审议结论 | |
|  | 签名：  年 月 日 | | | | 审议结论  口同意开展临床研究  口完善研究方案后同意  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。  4．请于5个工作日内将已填写的此表电子版发送至邮箱kyk@163.com，纸质版签字后交回科研科办公室。 | | | | | | |