**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。 |