## 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查意见通知函

意见号：建德市第一人民医院（伦理意见）20 （药/械/诊）第 号-\*\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 审查类别 | □初始审查  □跟踪审查  □修正案审查 □偏离/违背方案审查 □年度/定期持续审查  □安全性事件审查 □暂停/终止研究审查 □结题审查  □复审 | | |
| 审查方式 | □会议审查 □简易审查 □紧急会议审查 | | |
| 审查日期 |  | 审查地点 |  |
| 审查文件  （主要） | 1.\*\*\*\*\*，版本号：\*\*\*\*\*\*，版本日期：\*\*\*\*\*\*\*  2.\*\*\*\*\*，版本号：\*\*\*\*\*\*，版本日期：\*\*\*\*\*\*\*  3……. | | |
| 审查决定 | 1. 伦理审查意见： 2. 根据以上意见和建议，伦理审查委员会的审查决定如下：   主任/副主任委员签字：  签发日期：  伦理审查委员会（盖章） | | |
| 注意：  1.“同意继续进行”的研究应按照伦理审查委员会已批准的方案执行，应符合NMPA/GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。  2.“作必要的修改后同意/修改后批准”：研究在提交复审申请前，应按评审意见进行逐条修改，并将带有修改标记的资料和修改后的资料一并递交伦理审查委员会申请复审。请在1年内提交复审申请，逾期将按照新项目受理。  3.“不同意”和“终止或暂停已同意的研究”，申办方和研究者可就伦理审查委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由（收到伦理意见1年之内），伦理审查委员会可就申诉作重新审查。若伦理审查委员会意见仍为“不同意”或“终止或暂停已同意的研究”，研究不得进行，已经开展的项目应递交暂停/终止研究报告等。 | | | |