**伦理审查会议议程**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日期/时间： |  | 20 年第 次会议 |
| 会议地点： |  | |

1. **临床试验伦理审查委员会委员签到**
2. **统计人数，是否符合法定人数**
3. 到会人数为临床试验伦理审查委员会全体委员人数的二分之一以上，并不少于XX人；
4. 至少1名医药学专业委员、1名非医药学专业委员，至少1名外单位人员，至少1名女性委员；
5. **利益冲突提醒：**

会议主持人提醒与审查项目有利益冲突的委员在会前声明。

1. **会前培训（如需要）**
2. **会议通报**
3. 20 年 月 日伦理审查会议记录
4. 简易审查项目（按伦理审查类别排序）
   1. 修正案审查项目
5. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员，审查意见
6. \*\*\*\*\*\*
   1. 年度/定期跟踪审查
7. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员，审查意见
8. \*\*\*\*\*\*
   1. 严重不良事件报告/SUSAR报告审查
9. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员，审查意见
10. \*\*\*\*\*\*
    1. 偏离/违背方案审查
11. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员，审查意见
12. \*\*\*\*\*\*
    1. 暂停/终止研究审查
13. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员，审查意见
14. \*\*\*\*\*\*
    1. 结题报告审查
15. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员，审查意见
16. \*\*\*\*\*\*
17. **会议审查**
18. 初始审查
19. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
20. \*\*\*\*\*\*
21. 复审
22. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
23. \*\*\*\*\*\*
24. 跟踪审查
    1. 修正案审查
25. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
26. \*\*\*\*\*\*
    1. 年度/定期跟踪审查
27. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
28. \*\*\*\*\*\*
    1. 严重不良事件报告/SUSAR报告审查
29. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
30. \*\*\*\*\*\*
    1. 偏离/违背方案审查
31. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
32. \*\*\*\*\*\*
    1. 暂停/终止研究审查
33. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
34. \*\*\*\*\*\*

3.6 结题报告审查

1. 项目名称，申办方，专业组，主要研究者，主审委员
2. \*\*\*\*\*\*

|  |
| --- |
| **伦理秘书签名：** |
| **日期** |