## 跟踪审查后的复审工作表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □ 药物注册临床试验 □ 医疗器械注册临床试验  □ 申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 专业组 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 主审委员 | |  |
| **审查要素**  1.所作修改符合伦理审查委员会的要求： □是 □否 □不适用  2.认可申请人对项目资料部分修改或者未修改的内容及依据： □是 □否 □不适用  3.认可申请人对伦理审查意见的异议而给出的理由或澄清说明：□是 □否 □不适用 | | | | | | |
| **主审委员审查意见：** | | | | | | |
| 审查意见： □同意研究继续进行 □修改后同意  □暂停入组 □终止已同意的研究 □不同意 | | | | | | |
| 提交会议审查： □是 □否 | | | | | | |
| 批准的跟踪审频率 | |  | 跟踪审查频率 | | □不变 □改变 ， 个月 | |
| 主审委员声明 | | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | | | | |
| 签名 | |  | | | | |
| 日期 | |  | | | | |