**独立顾问意见表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | |
| 项目受理号 | |  | | |
| 项目全称 | |  | | |
| 方案版本号及日期 | |  | | |
| 主要研究者 | |  | | |
| 主要研究者单位 | |  | | |
| 申办方 | |  | | |
| CRO公司 | |  | | |
| 请就本试验是否遵循普遍接受的科学原则，所有患者是否都受到现有医学水平应有的处理等，提供您宝贵的意见，以协助本伦理委员会审查过程，不胜感谢。 | | | | |
| **二、就咨询的问题进行答复（举例）** | | | | |
| 1. 参加本试验，所有研究参与者是否获得应有的照顾（请勾选）  □ 全部研究参与者都未获得应有的照顾（建议不予通过）。  □ 全部研究参与者都获得应有的照顾。  □ 部分研究参与者未获得应有的照顾。请说明那些研究参与者未获得应有的照顾： | | | | |
| 2. 研究参与者的入选/排除标准是否合理？（请勾选）  □ 非常合理 □ 合理 □ 不合理 □ 非常不合理  应删除/增加： | | | | |
| 3. 参加本试验的研究参与者，和未参加本试验的患者相比，其所面临的风险（请勾选）  □ 较低（较安全） □ 差不多 □ 较高但可接受 □ 较高且无法接受  请说明如何改进： | | | | |
| 4. 其他本项目需改进方面 ： | | | | |
| 跟踪审查频率建议 | □3个月 □6个月 □9个月 □12个月 □其它\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 独立顾问声明 | 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。 | | | |
| 独立顾问签名 |  | | 日期 |  |