**伦理审查会议纪要**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日期/时间： |  | 20 年第 次会议 |
| 会议地点： |  | |
| 参会人员： | 临床试验伦理审查委员会委员：姓名1、姓名2、。。。。。。 | |
| 临床试验伦理审查委员会秘书及工作人员：姓名1、姓名2、。。。。。。 | |
| 本次到会委员人数与组成符合法定要求。 | |
| 会议主持人： |  | |

**会议主持人利益冲突提醒**：无（或XXX）委员/独立顾问与（XXX项目名称）审查项目存在利益冲突。

**会前培训（如有）**

1. **会议通报**
2. 20 年 月 日伦理会议纪要（上次伦理审查会议）
3. 简易审查项目（按伦理审查类别排序）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 伦理审查受理号 |  |
| 申办方 |  |
| 专业组/主要研究者 |  |
| 主审委员 |  |
| 审查类别 | □ 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按临床试验伦理审查委员会的审议意见修改方案后，再次送审  □ 临床研究方案的较小修正，不增加研究参与者试验风险  □ 尚未纳入研究参与者的研究项目的年度／定期跟踪审查和暂停/中止研究审查  □ 已完成干预措施的研究项目的年度／定期跟踪审查  □ 本中心发生的预期严重不良事件  □ 其它中心发生的严重不良事件  □ 结题审查  （根据实际情况选择，删除其它项） |

**。。。。。。**

1. **会议审查**
2. 初始审查

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 伦理审查受理号 |  | |
| 申办者 |  | |
| 专业组/主要研究者 |  | |
| 主审委员 |  | |
| **审查记录** | |
| 申请人报告XXXXXX临床试验概况 | |
| 临床试验伦理审查委员会提问与研究者答疑： | |
| 申请人、声明有利益冲突的\*\*\*退出 | |
| 伦理委员讨论： | |
| 会议主持人汇总小结： | |
| 投票（本次会议出席委员XX人，参与投票委员XX人）  同意X人；作必要的修正后同意X人；不同意X人  （根据实际情况选择，删除其它项） | |
| 定期跟踪审查频率： | |
| 临床试验伦理审查委员会审查结论： | |

1. 复审
2. 修正案审查
3. 年度/定期跟踪审查
4. 严重不良事件报告审查
5. 违背方案审查
6. 暂停/终止研究审查

|  |
| --- |
| **记录者签名：** |
| **日期** |
| **主任委员/副主任委员签名：** |
| **日 期：** |

1. 结题报告审查