文件编号：AF/68/2022-03.0

**提供给受试者的其它书面材料审查工作表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目申办方 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

|  |
| --- |
| * 审查原则
 |
| * 在要求个体同意参加研究之前，研究者必须以其能理解的语言或其它交流形式提供信息（CIOMS第5条）
 |
| * 其它提供给受试者的书面资料与方案、知情同意书一致
* 没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容
 |

|  |
| --- |
| * 告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平：□是， □否
 |
| * 提供的信息与方案、知情同意书内容及要求一致：□是， □否
* 没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容：□是， □否
 |

|  |
| --- |
| **审查意见** |
| **建议：*** 无
* 有，请描述
 |
| □同意， □必要的修改后同意，□不同意，□终止或者暂停已同意的研究□提交会议审查（简易审查时适用） |
| 跟踪审查频率 | □3个月 □6个月 □12个月 □其他□不适用 |
| 主审委员会声明 | 作为审查员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 |
| 签名 |  | 日期 |  |