## 复审审查申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | |
| 专业组 |  | | | | |
| 递交资料及  版本号 | 详见复审审查送审文件清单 | | | | |
| 修正情况一览表（可另页附“修正一览表”）  修改前版本号与日期： 修改后版本号与日期： | | | | | |
| 页数及行数（改前）/  页数及行数（改后） | | 伦理审查委员会的意见 | 修改类型 | 修改前的内容 | 修改后的内容 |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
| 主要研究者签名 | |  | | 签名日期 |  |

注：修改类型请填写“完全根据意见修改”或“参考意见修改”或“未根据意见修改”，对于“未根据意见修改”的请予以解释说明并提供佐证材料。

附件

复审审查送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 复审审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |