## 复审申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | |
| 递交资料及版本号 |  | | | | | |
| **修正情况一览表**（修改请罗列在以下表格中，列举不下再另页附“修正案一览表”）  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 |  | | 日期 | |  | |
| 医学伦理委员会形式审查 | | | | | | |
| 受理号 |  | | 受理人 | |  | |
| 受理日期 |  | | 受理人签字 | |  | |

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 。