## 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  （版本号与日期） | |  | | | | | |
| **修正情况一览表**（罗列重要修改项，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： | | | | | | | |
| 序号 | 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 |
| 1 |  | （伦理审查委员会意见单上的意见需**逐条**填入，不可省略） | （参考表格下方  备注）  （若是自主修改，请注明并提供修改理由） | |  | | （修改内容若过多无法填写下，请简要概括成几句话+详见修正案一览表/意见回复函） |
| 2 |  |  |  | |  | |  |
| 3 |  |  |  | |  | |  |
| 4 |  |  |  | |  | |  |
| 5 |  |  |  | |  | |  |
| ... |  |  |  | |  | |  |
| 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 。