**复审审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | |
| **申办方** |  | |
| **方案版本号/版本日期** | 修正前或者现行版本： | |
| 修正后：（若无修正可不填） | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | 修正前或者现行版本： | |
| 修正后：（若无修正可不填） | |
| **伦理审查批件号（首次）** | （伦审） | |
| **专业组及研究者** |  | |
| **前次审查决定** |  | |
| **审查类别** | **□初始审查后的复审 □修正案审查后的复审**  **□其他审查后的复审（说明： ）** | |
| **修正情况** | | |
| 完全按伦理审查意见修改的部分 |  | |
| 参考伦理审查意见修改的部分 |  | |
| 没有修改，对伦理审查意见的说明 |  | |
| **主要研究者签名：**  **日期：** | |  |

**临床试验复审审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| 1 | 递交信 |  |  |  |
| 2 | 复审审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 文件修正说明、修改前后对比或摘要 |  |  |  |
| 4 | 修改后的文件（注明版本号、日期） |  |  |  |
| 5 | 其他需要审查的资料 |  |  |  |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收； 2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号； 3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号； 4. 确认资料完整，如申请表填写以及签字完整； 5. 由秘书进行形式审查通过后，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |