**复审申请**

|  |
| --- |
| **1.项目概况** |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  |
| 组长单位 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 研究方案版本号 |  | 研究方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| **2.送审文件清单** |
| （1）复审递交信（2）复审审查申请表（3）复审修正明细说明（4）修正后材料（需加盖公章，注明版本号、版本日期）（5）其他需要补充的材料 |
| **3.修正内容** |
| 伦理审查给出的修正意见 |  |
| 按伦理审查意见修正的内容及说明 |  |
| 未按伦理审查意见修正的内容及说明 |  |
| 补充说明 |  |
| 主要研究者签名： 日期： 年 月 日 |
| 临床试验机构办意见： 签名： 日期： 年 月 日 |

**修改明细模板**

按照贵院伦理委员会审查意见，对研究方案/知情同意书做出如下修改：（如果研究方案与知情同意书等都做了修改，请分别列表）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 修改文件 | □研究方案 □知情同意书 □病例报告表 □研究者手册 □研究病历 □其他 |
| 修改前日前和版本号 |  | 修改后日期和版本号 |  |
| 修改项目/页码/行数 | 原\*\*\*\*\*\*内容 | 修改后\*\*\*\*\*\*内容 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |