编号：AF/SQ-11/v3.2

## 跟踪审查后的复审审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | 药物临床试验 医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方/资助方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | |
| 递交资料及版本号 |  | | | | | |
| **修正情况一览表**（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 |  | | 日期 | |  | |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | |
| 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 。

**跟踪审查后的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，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 复审申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的材料 |  |  |  |
| 4 | 其它材料 |  |  |  |