**延安大学咸阳医院医学伦理委员会复审申请表**

|  |
| --- |
| **一、项目基本信息** |
| **项目名称****（方案编号）** |  |
| **伦理审查意见号** |  |
| **专业（科室）** |  | **主要研究者** |  |
| **申办者** |  |
| **组长单位及PI** |  |
| **本院参加形式** | □负责，□参与 | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 |
| **Key Sub-I** |  | **手机及邮箱** |  |
| **CRA** |  | **手机及邮箱** |  |
| **CRC** |  | **手机及邮箱** |  |
| **新版方案版本号** |  | **版本日期** |  |
| **新版ICF版本号** |  | **版本日期** |  |
| 该修正案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？□不适用，□否，□是（请提交相关文件）  |
| 该修正案是否曾被暂停或者终止过？□不适用，□否，□是（请提交相关文件） |
| **二、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：** |
|  |
| **三、送审文件** |
| 按照**“伦理复审申请送审文件清单”**准备递交信及送审文件 |
| **四、主要研究者责任申明** |
| 1. 本人与该项目不存在利益冲突；
2. 保证上述填报内容真实、准确；
3. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行；
4. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP的要求；
5. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。
 |
| **主要研究者签字** |  | **日期** |  |
| **科室意见：****签字： 日期：** |
| **伦理委员会形式审查：****□ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：*** □详见邮件（补充修改送审文件通知）
* □其他

接收人签字： 日期：**□ 送审文件齐全，同意受理。**  受理人签字： 日期： |