**药物临床试验复审申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 剂型∕型号规格 |  | | |
| 注册分类 |  | 试验分期 |  |
| 原方案版本号 |  | 原方案版本日期 |  |
| 更新后方案版本号 |  | 更新后方案版本日期 |  |
| 原知情同意书版本号 |  | 原知情同意书版本日期 |  |
| 更新后知情同意书  版本号 |  | 更新后知情同意书  版本日期 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院主要研究者 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 本院主要研究者联系方式 |  |

**一、对伦理审查意见的要求没有异议**

* 伦理审查的要求修正的文件和内容：
* 修正的情况：

**二、对伦理审查意见的要求有不同意见**

* 伦理审查的意见：
* 不同的意见：

项目负责人声明：□ 1.我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理

委员会的政策和程序开展本研究。

□ 2.承诺所交的所有材料（包括附件）真实可靠。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目负责人签字 |  | 日期 |  |
| 本院承担科室负责人签字 |  | 日期 |  |