**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**伦理复审申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目基本信息** | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** | |  | | | | |
| **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姓名** |  | | | | |
| **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 | | | |
| **申办者负责人** |  | **手机及邮箱** | | |  |
| **Key Sub-I** |  | **手机及邮箱** | | |  |
| **项目经理** |  | **手机及邮箱** | | |  |
| **CRA** |  | **手机及邮箱** | | |  |
| **CRC** |  | **手机及邮箱** | | |  |
| **二、修正情况** | | | | | | |
| **完全按伦理审查意见修改的部分：**□不适用 | | | | | | |
| **伦理审查意见：**  **回复：** | | | | | | |
| **参考伦理审查意见修改的部分：**□不适用 | | | | | | |
| **伦理审查意见：**  **回复：** | | | | | | |
| **没有修改，对伦理审查意见的说明：**□不适用 | | | | | | |
| **伦理审查意见：**  **回复：** | | | | | | |
| **暂停的项目重新申请继续实施研究的理由：□不适用** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **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. 已提交主要研究者及研究团队利益冲突声明，声明内容属实； 2. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 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、方案以及伦理委员会的要求； 5. 确保研究人员信息、研究所涉及的相关机构具有合法资质证明； 6. 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/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * □其他   接收人签字： 日期：  □ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | |