**研究者发起临床研究项目（IIT)科学性审查复审申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 研究分类 | | **□**干预性研究  **□**观察性研究 | | | |
| 项目负责人 | | 姓名： 科室： 联系电话： | | | |
| 科学性审查意见  通知函编号 | |  | | 审查意见日期 |  |
| **修改情况** | | | | | |
| **按临床研究管理委员会专家评审意见修改的部分（简要描述）** | | | | | |
| 修改文件  名称 | 修改前 | | 修改后 | | |
| 如：临床研究方案 | 版本号v1.0,，版本日期：X年X月X日 | | 版本号：v1.1， 版本日期：X年X月X日 | | |
| 入组标准 | 年龄18-80岁，男女不限..... | | 年龄18-0岁，男性 | | |
|  |  | |  | | |
| **没有修改的部分或对科学性审查意见的申诉说明（有则填写，没有填“无”）** | | | | | |
|  | | | | | |
| **项目负责人签字：** 日 期 | | | | | |
| **以下由临床研究管理办公室填写** | | | | | |
| **受理日期： 受理编号：202 FS- 月 号** | | | | | |
| **办公室审查意见：**  🞎会议审查，主审委员：  🞎快速审查，主审委员：  日期： | | | | | |

**备注：1、修改部分请用“灰色阴影”标注。2、修改后的文件同时提交PDF电子版（有修改痕迹）。**