您好！

       关于贵公司项目初始审查后审查意见为“修改后同意”、“修改后复审”，请您准备以下资料：

1.递交信（PI务必签字，签字后的扫描版附上）；

       2.填写我院的《**复审申请表**》；

       3.填写我院版本《**修正对比明细表**》（请做WORD表格，前后对比内容，并标注在原方案的P\*\*\*页)表单最后需要有PI签字和日期；

       4.修正后的**新版本方案/知情同意书/CRF等完整版（加盖公章）；**

       5.组长单位的新版本批件（如果没有组长单位，可不准备）；

 6.本院初始审查的**伦理意见函扫描件。**

**7.复审文件的初稿建议先发到伦理秘书邮箱13631533991@163.com****进行初步的形式审查，如无其他建议，再打印出来找PI签字。**

8.伦理形式审查接收资料后，请上传伦理审查系统<http://218.17.220.40:10041/ctms_web_v4/index.html#/project>。

**注意：上传文件的命名必须认真核对，必须与纸质版一致**（系统自动导

10.发票次月由伦理秘书发给CRA。

111111.所有送审文件请打孔装订（机构办一份、伦理办一份）。

     祝研究顺利！

 **深圳市人民医院**

**药物/医疗器械临床试验伦理委员会**