|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、一般信息** |
| 提出修正者：□ 申办方 □ 研究中心 □ 主要研究者 |
| 修正类别： □ 研究设计， □ 研究步骤， □ 受试者例数， □ 纳入排除标准，□ 干预措施， □ 知情同意书， □ 招募材料， □其它：  |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施 ： □ 不适用 □ 是 |
| **二、修正的原因与具体内容** |
|  |
| **三、修正案对研究的影响** |
| 修正案是否增加研究的预期风险 | □ 是， □ 否 |
| 修正案是否降低受试者预期受益 | □ 是， □ 否 |
| 修正案是否涉及弱势群体 | □ 是， □ 否 |
| 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | □ 是， □ 否 |
| 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响 | □ 不适用，□ 是， □ 否 |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意 | □ 是， □ 否 |

**修正案审查申请表**

|  |
| --- |
| **四、支持修正要求的文本** |
| □ | 新版的研究方案（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） |
| □ | 新版的知情同意书（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） |
| □ | 新版的招募材料（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） |
| □ | 新版的研究病历/病例报告表（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） |
| □ | 新版的受试者日志（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） |
| □ | 其他： |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |