|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |