**修正案审查申请**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | |  | | | | |
| 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 | | □ 项目资助方 □ 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 □ 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 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， □ 否 | | | | | | |
| **二、修正的具体内容与原因** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **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收益 | | | | | □ 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： | | | | | □ 是， □ 否 | |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意： | | | | | □ 是， □ 否 | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |