**修正案审查申请**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源/ 申办者 |  | | | |
| 所属科室 |  | | 主要研究者 |  |
| 修正文件 | □试验方案：原版本号/日期：  修正后的版本号/日期：  □ICF：原版本号/日期：  修正后的版本号/日期：  □其他修正后的文件（请说明）： | | | |
| 一、一般信息 | | | | |
| 提出修正者：□项目资助方 □研究管理部门 □主要研究者 | | | | |
| 修正类别：□研究设计 □研究步骤 □受试者例数 □入排标准 □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同意之前对方案进行了修改并实施：□是 □否 | | | | |
| 二、修正的具体内容和修正原因（请描述） | | | | |
|  | | | | |
| 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：□是 □否 □不适用 | | | | |
| 在研受试者是否需要重新获得知情同意：□是 □否 | | | | |
| 完成研究的受试者是否需要重新获得知情同意：□是 □否 | | | | |
| 主要研究者  签字 | | 年 月 日 | | |