修正案审查申请表

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 首次伦理审查意见号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 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 |  |
| 专业科室 |  |
| 研究者 |  | 联系电话 |  |

一、一般信息

* 提出修正者：[ ] 申办者，[ ] 研究中心，[ ] 研究者
* 修正类别：[ ] 研究方案，[ ] 知情同意书，[ ] 招募材料，[ ] 病例报告表，[ ] 研究者手册，

[ ] 提供给受试者的书面资料，[ ] 包含受试者补偿信息的文件，[ ] 其它：

二、修正的原因

* 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前对方案进行了修改并实施：

[ ] 是，[ ] 不适用

* 具体说明修正的原因：

|  |
| --- |
|  |

三、修正的文件、内容

|  |
| --- |
| 修正的文件： |
| 原文： |
| 修正后： |

（此表可添加）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  年 月 日 |