修正案审查申请表

注：请在相应选项中打“×”，即“”。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | |
| 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：

* 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

二、修正的原因

* 具体说明修正的原因：

|  |
| --- |
|  |

三、修正的内容（可递交附件表格）

|  |
| --- |
|  |

四、修正案的评估

* 修正案是否增加研究的预期风险：否，是→请说明：
* 修正案是否降低受试者预期获益：否，是→请说明：
* 修正案是否涉及弱势群体：否，是→请说明：
* 如果研究已开始，修正案是否对已纳入的受试者造成影响：不适用，否，是→请说明：
* 若修改知情同意书，在研受试者是否需要重新获取知情同意：不适用，否，是

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