**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办单位 |  | | | |
| 方案版本号 | （填写修正后的 | | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 | 版本号/版本日期） | | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | | 主要研究者 |  |
| **一般信息（**所需标注处，使用⮽进行标记**）**  提出修正者：口 申办方，口 研究中心，口 主要研究者  修正类别：口 研究设计，口 研究步骤，口 受试者例数，口 纳入排除标准，口 干预措施，  口 知情同意书，口 招募材料，口 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：口是，口否，口不适用 | | | | |
| **修正的文件目录（**具体内容及修订说明可递交附件表格**）**  1.  2. | | | | |
| 项目情况  1.试验项目是否启动：口是（启动时间：XXXX年XX月XX日） 口否  2.是否有在组受试者：口是（在组例数：XX例） 口否  3.（需补充的其他情况） | | | | |
| **修正案对研究的影响（**所需标注处，使用⮽进行标记**）**  ·修正案是否增加研究的预期风险： 口 是 口 否  ·修正案是否降低受试者预期收益： 口 是 口 否  ·修正案是否涉及弱势群体： 口 是 口 否  ·修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： 口 是 口 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： 口 是 口 否 口 不适用  ·修正案是否需要同时修改知情同意书： 口 是 口 否 口 不适用  ·修正的知情同意书是否符合完全告知的原则 ： 口 是 口 否 口 不适用  ·知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意： 口 是 口 否 口 不适用 | | | | |
| **申请人签字：** | | **日期：** | | |