**修正案审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | |
| **申办方** |  | |
| **方案版本号/版本日期** |  | |
| **知情同意书版本号/版本日期** |  | |
| **伦理审查批件号** |  | |
| **专业组** |  | |
| **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，□ 是 | | |
| **修正的具体内容及原因**（可递交附件表格,附件表格格式可参见下一页附件） | | |
| **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：□ 不适用，□ 是，□ 否  ·方案修正是否需要同时修改知情同意书： □ 是，□ 否  ·在研受试者是否需要重新获取知情同意书： □ 是，□ 否 | | |
| **主要研究者签名：** | | **日期：** |

附件：

**关于XX项目xx文件（注明版本号及版本日期）的修正说明**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件名** | **具体位置（页码、行数）** | **修改前** | **修改后** | **修改原因** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注:修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分