修正案审查申请

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | |
| 方案版本号 | | （待修订版） | | 方案版本日期 | | （待修订版） |
| 知情同意书版本号 | | （待修订版） | | 知情同意书版本日期 | | （待修订版） |
| 伦理初始审查意见号 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 一、一般信息  ·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同意前对方案进行了修改并实施：口 不适用，口 是 | | | | | | |
| 二、修正的具体内容与原因 | | | | | | |
| 三、修正案对研究的影响  ·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 不适用，口 是，口 否  ·在研受试者是否需要重新获取知情同意书：口 不适用，口 是，口 否 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |