修正案审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 研究者 |  | 研究科室 |  |
| 申办者 |  | 伦理初始审查批件号 |  |
| 方案版本号及日期（现行版本） |  | 知情同意书版本号及日期（现行版本） |  |
| 一、一般信息 | | | |
| 1.提出修正者：□申办者 □研究中心 □研究者 | | | |
| 2.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 □研究者 □其它： | | | |
| 3.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之前对方案进行了修改并实施  □是  □否 | | | |
| 二、修正的具体内容和修正原因（请描述） | | | |
| （注明修改后的版本号及日期）  请按照格式编写，如：   1. 方案（版本号，日期） 2. 修订原因（点列） 3. 修订内容（点列） 4. 知情同意书（版本号，日期） 5. 修订原因（点列） 6. 修订内容（点列）   （使用表格时，请删除以上提示语） | | | |
| 三、修正案对研究的影响 | | | |
| 1.修正案是否增加研究的预期风险？  □是  □否 | | | |
| 2.修正案是否降低受试者预期受益？  □是  □否 | | | |
| 3.修正案是否涉及弱势群体？  □是  □否 | | | |
| 4.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费？  □是  □否 | | | |
| 5.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？  □是  □否  □不适用（请注明原因） | | | |
| 6.在研受试者是否需要重新获得知情同意？  □是  □否（请注明原因） | | | |
| 研究者签字 | 年 月 日 | | |