修正案审查申请

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源 |  | | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 | |  |
| 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 | |  |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理审查批件有效期 | |  |
| 一般信息 | 提出修正者：□申办者/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  内容与原因  （可另附页） |  | | | |
| 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受益：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：口是，口否 | | | |
| 申请人签名 |  | | 日 期 |  |