修正案审查申请

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | |
| 研究者 | |  | | | | |
| 专业科室 | |  | | | | |
| 伦理审查同意函号 | |  | | | | |
| 药物临床试验分类 | |  | | | | |
| 递交文件的版本号/版本日期 | |  | | | | |
| 一、一般信息 | | | | | | |
| * 修正的内容：   □研究过程/研究方法，□入组/排除标准，□招募材料，□知情同意书/知情同意过程  □研究参与者例数，□申办者/资助者，□试验药物，□其它   * 为了避免对研究参与者造成紧急伤害，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 | | | | | | |
| 二、修正的具体内容与原因 | | | | | | |
| 原内容 | | | 修改后内容 | | 修改原因 | |
|  | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | |
| （如有需要，此处可文字描述） | | | | | | |
| 三、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 * 修正案是否降低研究参与者预期受益：□是，□否 * 修正案是否涉及脆弱群体：□是，□否 * 修正案是否增加研究参与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研究参与者造成影响：□不适用，□是，□否 * 在研参与者是否需要重新获取知情同意：□是，□否 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | | 日期 | |  |