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** |  | |
| **主要研究者** |  | |
| **修正的具体内容及原因**（可递交附件表格，详细列出修改前后文字页码、行号和内容，用下划线黑体格式表示，以便委员查找、审阅。） | | |
| **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 * 方案修正是否需要同时修改知情同意书： 口 是，口 否 * 在研受试者是否需要重新获取知情同意书： 口 是，口 否 | | |
| **主要研究者签名：**  **日期：** | |  |