**修正案审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称/方案号** |  | |
| **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** |  | |
| **专业组/主要研究者** |  | |
| 1. **修正的原因**   口为消除对研究参与者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者修改方案  口为其他原因  具体说明修正原因： | | |
| 1. **修正的文件、内容**（简要描述，具体详细内容可递交附件） | | |
| **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  ·修正案是否降低研究参与者预期收益： 口 是，口 否  ·修正案是否涉及弱势群体： 口 是，口 否  ·修正案是否增加研究参与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研究参与者适用：口是，口否，口无在研  ·方案修正是否需要同时修改知情同意书： 口是，口否，口不适用  ·在研研究参与者是否需要重新获取知情同意书： 口是，口否，口无在研 | | |
| **主要研究者签名：**  **日期：** | |  |

**修正案审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和日期) | □ | □ | □ |
| 2 | 修正案审查申请表 | □ | □ | □ |
| 3 | 临床研究方案修正说明页 | □ | □ | □ |
| 4 | 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期) | □ | □ | □ |
| 5 | 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期) | □ | □ | □ |
| 6 | 修正的招募材料(注明版本号/版本日期) | □ | □ | □ |
| 7 | 其他 | □ | □ | □ |