**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | |
| **项目来源** | |  | | | |
| **方案版本号/版本日期** | |  | | | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | |  | | | |
| **专业组/研究者** | |  | | | |
| **一般信息**  ·**提出修正者：口项目资助方 口研究中心 口主要研究者**  **·修正类别：口 研究设计 口研究步骤 口受试者例数 口纳入排除标准 口干预措施 口知情同意书 口招募材料 口其他：**  **·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：口不适用 口是 口否** | | | | | |
| **修正的具体内容及原因（可递交附件表格）** | | | | | |
| **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** | | | | | |
| **申请人签字** |  | |  | **日 期** |  |