**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目全称 |  | | | |
| 项目来源 |  | | | |
| 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 |  | 主要研究者 | |  |
| **一、一般信息**（选填涂黑：■ ）   * 提出修正者：□ 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 | | | | |
| **二、修正的具体内容与原因** | | | | |
| **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 * 修正案是否降低受试者预期受益：□ 是，□ 否 * 修正案是否涉及弱势群体：□ 是，□ 否 * 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□ 是，□ 否 * 如果研究已经开始，是否对已经纳入的受试者造成影响：   □ 不适用，□ 是，□ 否   * 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□ 是，□ 否 | | | | |
|  | | | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  | |
| 受理人签字 |  | 日期 |  | |