**修正案审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 意见号 |  |
| 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 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本单位研究科室 |  | 本单位主要研究者 |  |
| 研究起止期限 |  | 受试者例数 |  |
| 申办方 |  |
| 第三方服务公司 |  |
| 1. 一般信息
2. 提出修正者：□项目资助方 □研究中心 □主要研究者
3. 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： 1. 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查同意前对方案进行了修改并实施：□不适用 □是
2. 修正的具体内容与原因：
3. 修正案对研究的影响：
4. 修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否
5. 修正案是否降低受试者预期受益：□是 □否
6. 修正案是否涉及弱势群体：□是 □否
7. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否
8. 如果研究已经开始，修正案是否对已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 |  |