**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称及方案编号 | | |  | | | | |
| 项目来源 | | |  | | | | |
| 专业科室 | | |  | | 本中心主要研究者 | |  |
| **项目研究状态** | | | | | | | |
| 未启动；招募阶段；研究中：筛选 例，入组 例，干预中 例，干预已完成，随访中 例，脱落 例，完成 例；停止入组；暂停状态；其他： | | | | | | | |
| **修正案信息** | | | | | | | |
| * + **提出修正者**：申办者，主要研究者，其他：   + **修正类别：**研究方案，知情同意书，招募材料，变更主要研究者，病例报告表，   研究者手册，本中心受试者例数，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：否，是→请说明实施情况及是否对受试者安全及权益造成影响： | | | | | | | |
| **二、修正的内容及原因** | | | | | | | |
| 修正位置 | 旧版内容 | | | 新版内容 | | 修正原因 | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
| **三、修正案对研究的影响** | | | | | | | |
| * 是否增加研究的预期风险：否，是，请说明： * 是否降低受试者预期受益：否，是，请说明： * 是否涉及弱势群体：否，是，请说明： * 是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：否，是，请说明： * 是否对已纳入的受试者造成影响：否，是，请说明： * 受试者是否需要重新获取知情同意：否，是→在研受试者，所有受试者 * 增加的内容是否需要重新获取人类遗传资源管理审批或备案：是，否 * 其他说明： | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | |  | | 日期 | |  | |

备注：请双面打印