**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