**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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 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： 口是，口不适用 | | | |
| 修正的具体内容与原因： | | | |
| 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受益： 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  在研受试者是否需要重新获取知情同意： 口是， 口否 | | | |
| 申请人签字 |  | 日 期 |  |