**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 原方案版本号 |  | 原方案版本日期 |  |
| 原知情同意书版本号 |  | 原知情同意书版本日期 |  |
| 修正后方案版本号 |  | 修正后方案版本日期 |  |
| 修正后知情同意书版本号 |  | 修正后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**

1. 一、一般信息

（一） 提出修正者：□项目资助方 □研究中心 □主要研究者

（二）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 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（三）为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交医学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

（一） 修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否

（二） 修正案是否降低受试者预期受益：□是 □否

（三）修正案是否涉及弱势群体：□是 □否

（四）修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否

（五）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：  
□不适用 □是 □否

（六）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是合理的：□不适用 □是 □否

（七）方案修正是否需要同时修改知情同意书：□是 □否（跳过本部分）  
1.修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则：  
□是 □否  
2.在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是 □否

（八）方案修正是否需要修正招募受试者材料和提供给受试者的其他书面资料：□是 □否（跳过本部分）  
1. 是否尊重受试者的隐私，避免胁迫和不正当的影响：□是 □否  
2. 是否给予合理的激励与补偿，避免过度劝诱：□不适用 □是 □否

（九）方案修正是否需要修正病历报告表：□是 □否（跳过本部分）  
1.修正的病例报告表是否已采取有关措施保护受试者的隐私和数据的机密性：□是 □否  
2. 修正的病例报告表是否与方案一致：□是 □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日 期 |  |