**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | | | |
| 伦理项目号 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | | | |
| 申办单位 |  | | | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 | |  | |
| **修正情况** | | | | | |
| 研究阶段 | □未启动 □已启动未入组 □已入组实施  □研究暂停 □研究干预已完成 □后期数据处理 | | | | |
| 修正文件 | 文件类型 | | 文件名称 | | 版本日期变更情况 |
| * 研究方案 | |  | |  |
| * 知情同意书 | |  | |  |
| * 招募材料 | |  | |  |
| * 提供给受试者的文件 | |  | |  |
| * 其他材料 | |  | |  |
| 组长单位伦理意见 | * 不适用（我院为组长单位，或非多中心试验/研究） * 组长单位伦理已审查同意 * 组长单位伦理尚未审查同意 | | | | |
| 修正的原因及具体内容（*修正内容较多时请另行附修正对比列表或说明*）： | | | | | |
| 修正案对研究的影响的预判：   * 修正案是否增加研究的预期风险： □是 □否 □不适用 * 修正案是否涉及弱势群体：□是 □否 □不适用 * 修正案是否降低受试者预期受益： □是 □否 □不适用 * 修正案是否增加受试者参加研究的时间： □是 □否 □不适用 * 修正案是否增加受试者参加研究的花费： □是 □否 □不适用 * 修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： □是 □否 □不适用 * 在研受试者是否需要重新获得知情同意： □是 □否 □不适用 * 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，是否已经修改并实施：□是 □否 | | | | | |
| **主要研究者签名： 日期：** | | | | | |