发放号□□□□□□□□

发放人： 时间：

**成都新华医院伦理委员会**

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | |
| 现行方案版本号/版本日期 | |  | | | | |
| 现行知情同意书版本号/版本日期 | |  | | | | |
| 伦理审查批件号 | |  | 专业/主要研究者 | |  | |
| **修正信息** | | | | | | |
| 修正类别 | □方案，□知情同意书，□招募材料，□其它： | | | | | |
| 修正的具体内容与原因（可以附件形式上报，需注明附件的文件名称、数量及页码） | | | | | | |
| **修正对研究的影响** | | | | 是 否 不适用 | | 备注 |
| 修正案是否增加研究的预期风险 | | | | * □ □ | |  |
| 修正案是否降低受试者预期受益 | | | | * □ □ | |  |
| 修正案是否涉及弱势群体 | | | | * □ □ | |  |
| 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | | | | * □ □ | |  |
| 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 | | | | * □ □ | |  |
| 在已经纳入的受试者是否需要重新获取知情同意 | | | | * □ □ | |  |
| 申请人签名 | |  | 日期 | |  | |
| 受理人签名/日期 | |  | 受理号 | |  | |
| **初审意见** | | | | | | |
|  | | | | | | |