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** |
|  |