**修正案审查申请**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者 |  | 主要研究者 | |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 | |  |
| 修正类别：  □研究设计 □研究步骤 □样本量 □纳入排除标准 □干预措施  □招募材料 □知情同意书/知情同意过程 □其他： | | | | |
| 提出修正者：□项目资助方 □研究中心 □主要研究者 | | | | |
| 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：□不适用 □是 | | | | |
| 说明修正的具体内容及原因（可另附页）： | | | | |
| 修正案对研究的影响：  ·是否增加研究的预期风险：□是 □否  ·是否降低受试者的预期受益：□是 □否  ·是否涉及弱势群体：□是 □否  ·是否在研受试者需要重新获取知情同意：□是 □否  ·是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否  ·如果研究已启动，是否对已纳入的受试者造成影响：□是 □否 | | | | |
| 修正后的文件：  □修正后的研究方案（注明修正后的版本号/日期）  □修正后的知情同意书（注明修正后的版本号/日期）  □其他修正后的文件（请说明） | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  | |