**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 本院主要研究者 |  | 申请科室 |  |
| 本院联系医师姓名/电话/邮箱 |  | | |
| 申办者（单位名称） |  | | |
| 申办者联系人姓名/电话/邮箱 |  | | |
| 合同研究组织（CRO） |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| **修订内容**（可复选）   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **修订资料类型** | **旧版文件版本/日期** | **新版文件版本/日期** | | □方案 |  |  | | □知情同意书 |  |  | | □招募广告等受试者相关资料 |  |  | | □主要研究者变更 |  |  | | □其他 |  |  | | | | |
| **修订内容及原因**（可递交附件表格）：   * 修正案是否增加研究的预期风险：□是，□否 * 修正案是否降低受试者预期受益：□是，□否 * 修正案是否涉及弱势群体：□是，□否 * 修正案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 * 方案修正是否需要同时修改知情同意书：□是，□否 * 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否 | | | |
| **主要研究者签字** | 我认可申请表中各项内容，负责执行本研究，我已审阅完毕本次递交伦理审查的文件。  **签名：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **日期：**\_ | | |