修正案审查申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 专业科室 |  | | |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 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 |  |

**一、修正的类别与原因**

* 提出修正者：🞎项目资助方，🞎研究中心，🞎主要研究者
* 修正类别：🞎研究设计，🞎研究步骤，🞎研究参与者例数，🞎纳入排除标准 🞎干预措施，🞎知情同意书，🞎招募材料，🞎其他，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 为了消除对研究参与者的紧急危害，在伦理委员会同意前对方案进行了修改并实施：🞎不适用，🞎是

|  |
| --- |
| 具体说明修正的原因 |
|  |

**二、修正的文件、内容**

|  |
| --- |
| 修正的文件： |
| 原文： |
| 修正后： |

（此表可添加）

**三、修正案对研究的影响**

* 修正案是否增加研究的预期风险：🞎 是 ， 🞎 否
* 修正案是否降低研究参与者的预期受益：🞎 是 ， 🞎 否
* 修正案是涉及弱势群体：🞎 是， 🞎 否
* 修正案是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费：🞎 是 🞎 否
* 如果研究已开始，修正案是否对已经纳入的研究参与者造成影响：🞎 不适用，🞎 是，🞎 否
* 在研研究参与者是否需要重新获取知情同意：🞎 是 🞎 否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |