**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  |
| 招募材料版本号 |  | 招募材料版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 | （ ）伦审（ ）号 | 主要研究者 |  |

1. 一般信息

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，□受试者例数，□

纳入排除标准，□干预措施，□知情同意书，□招募材料，

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

1. 修正的具体内容与原因（内容附后）

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

在研受试者是否需要重新获取知情同意；□是，□否

申请人： 日期：