**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 方案号 |  | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 申办者 |  | | |
| 研究阶段 | □未启动 □已启动未入组 □已入组实施  □研究暂停 □研究干预已完成 □后期去数据处理 | | |
| 1. 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收益：□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  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，是否已经修改并实施：  □不适用 □是 □否 | | | |
| 1. 修正原因及内容（修正内容较多时请另行附修正对比列表或说明）： | | | |
| 1. 修正前文件 (请加注版本日期)： | | | |
| 1. 修正后文件 (请加注版本日期)： | | | |
| 主要研究者  签名 |  | 日期： | |