**临床试验伦理委员会**

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 伦理审查  批件号 |  | 伦理审查批件  有效期 |  |
| 申办单位 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| **一般信息** | | | |
| 1 提出修正方：□申办方 □研究中心 □本中心主要研究者  2 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 □其他：  3 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之前对方案进行了修改并实施：□不适用 □是 | | | |
| **修正的具体内容和原因** | | | |
| （修注版和修正后完整版本另附。） | | | |
| **修正案对研究的影响** | | | |
| 1 修正案是否增加研究的预期风险： □是 □否  2 修正案是否降低受试者的预期收益：□是 □否  3 修正案是否涉及弱势群体：□是 □否  4 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间和花费：□是 □否  5 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：□是 □否  6 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是 □否 | | | |
| 申请人（项目负责人）签字： 日期： | | | |