修正案审查申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方/项目来源 |  | | |
| 专业科室/PI |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| 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、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 ， □ 其他：
* 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交医学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

**二、修正的具体内容与原因**

□ 为消除对受试者的紧急危害，在医学伦理委员会同意前，研究者修改方案

□ 其他

具体说明修正的原因：

**三、修正案对研究的影响**

* 方案修正是否影响研究的风险：□ 是， □ 否
* 方案修正是否影响受试者的受益：□ 是， □ 否
* 方案修正是否涉及弱势群体：□ 是， □ 否
* 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□ 是， □ 否
* 如果研究已开始，方案修正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书：□ 是， □ 否

主要研究者签字： 日期：