| **修正案审查申请表** | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号 |  | | | | | | |
| 申办方/资助方 |  | | | | 组长单位 | |  |
| 申请专业/科室 |  | | | | 主要研究者 | |  |
| CRA信息 | 姓名 |  | 手机 |  | | 邮箱 |  |
| **修正情况概要** | | | | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 变更文件名称 | 原批准版本/版本日期 | 修正版本/版本日期 | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   *（可自行添加行）*  2、此次修改属于：  *请附文件修订记录（含修订章节、页码、原文和修订后内容对比、修订原因等内容），提交修订后版本文件* | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修正案对研究的影响** | | |
| 1、修正案是否增加研究的预期风险 | | | □ 否 □ 是（请附件说明） | |
| 2、修正案是否降低受试者预期受益 | | | □ 否 □ 是（请附件说明） | |
| 3、修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | | | □ 否 □ 是（请附件说明） | |
| 4、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 | | | □ 否 □ 是（请附件说明） | |
| 5、为了避免对受试者造成紧急伤害，是否在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施 | | | □ 否 □ 是 | |
| 6、本中心有无在研受试者 | | | □ 有 □ 无 | |
| 7、修正内容是否已经获得组长单位批准 | | | □ 否 □ 是 □ 不适用 | |
| 8、此次修改属于 | | □微小修正 □重大修正 □涉及风险增加 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **主要研究者签名：** |  | **日期：** |