**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**1．一般信息**

1.1提出修正者：口项目资助方，口研究中心，口主要研究者

1.2修正类别：口研究设计，口研究步骤，口受试者例数，口纳入排除标准，口干预措施，口知情同意书，口招募材料，口其它：——

1.3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前对方案进行了修改并实施：口不适用，口是

**2.修正的具体内容与原因**

**3.修正案对研究的影响**

3.1修正案是否增加研究的预期风险：口是，口否

3.2修正案是否降低受试者预期受益：口是，口否

3.3修正案是否涉及弱势群体：口是，口否

3.4修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：口是，口否

3.5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：口不适用．口是，口否

3.6在研受试者是否需要重新获取知情同意：口是，口否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |