编号：IEC2025BG016(5.0)

# 修正案审查申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源/申办者 |  | | | |
| 主要研究者 |  | 所在科室 | |  |
| 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 □研究参与者例数 □纳入排除标准  □干预措施 □知情同意书 □招募材料 □其他： | | | | |
| 为了避免对研究参与者造成紧急伤害，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：□是 □否 | | | | |
| 二、修正的具体内容和修正原因（请描述） | | | | |
|  | | | | |
| 三、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.修正案是否降低研究参与者预期受益：□是 □否 | | | | |
| 3.修正案是否涉及特定群体：□是 □否 | | | | |
| 4.修正案是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费：□是 □否 | | | | |
| 5.如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的研究参与者造成影响：  □是 □否 □不适用 | | | | |
| 6.在研研究参与者是否需要重新获得知情同意：□是 □否 | | | | |
| 7.完成研究的研究参与者是否需要重新获得知情同意： □是 □否 | | | | |
| 研究者签字 |  | 日期 | 年 月 日 | |