**修正案审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件号 |  |

**一、一般信息**

 · 提出修正者：口 项目资助方，口 研究中心，口 主要研究者

 · 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 其他：\_\_\_\_\_\_\_

 · 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会宙查批准前对方案进行了修改

 并实施：口 不适用，口 是

1. **修正的具体内容与原因**

**三、修正案对研究的影响**

 · 修正案是否增加研究的预期风险：口是，口否

 · 修正案是否降低受试者预期受益：口是，口否

 · 修正案是否涉及弱势群体：口是，口否

 · 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

· 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

· 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 |  |