## 修正案审查申请

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 本院主要研究者 |  | | 负责科室 | |  |
| 本院项目联系人 |  | | 电话及邮箱 | |  |
| CRA |  | | 电话及邮箱 | |  |
| 伦理审查批件号 |  | | 修正次数 | | 第次修正 |
| 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 | |  |
| 新方案版本号 |  | | 新方案版本日期 | |  |
| 新知情同意书版本号 |  | | 新知情同意书版本日期 | |  |
| **二、一般信息** | | | | | |
| 提出修正者 | □申办方，□研究中心，□主要研究者，□伦理委员会，□其他 | | | | |
| 修正类别 | 口研究方案：（*在下列选项中再进行勾选）*口研究设计，□研究步骤，□受试者例数，□纳入排除标准，□干预措施，□其他（*请说明*） | | | | |
| 口知情同意书，口招募材料，口病例报告表 | | | | |
| 口研究者，口其他（*请说明*） | | | | |
| 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：  □不适用，□是 | | | | | |
| **三、修正的具体内容与原因** | | | | | |
|  | | | | | |
| **四、修正案对研究的影响** | | | | | |
| （一）方案修正 | | | | 不涉及请跳过本部分 | |
| 方案修正是否增加研究的预期风险 | | | | □是，□否 | |
| 方案修正是否降低受试者预期受益 | | | | □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 | |
| 如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响 | | | | □不适用，□是，□否 | |
| 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是合理的 | | | | □不适用，□是，□否 | |
| 方案修正是否需要同时修改知情同意书 | | | | □是，□否 | |
| （二）知情同意书修正 | | | | 不涉及请跳过本部分 | |
| 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则 | | | | □是，□否 | |
| 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意 | | | | □是，□否 | |
| （三）招募受试者材料和提供给受试者的其他书面资料修正 | | | | 不涉及请跳过本部分 | |
| 是否尊重受试者的隐私，避免胁迫和不正当的影响 | | | | □是，□否 | |
| 是否给予合理的激励与补偿，避免过度劝诱 | | | | □是，□否 | |
| （四）病例报告表修正 | | | | 不涉及请跳过本部分 | |
| 修正的病例报告表是否已采取有关措施保护受试者的隐私和数据的机密性 | | | | □是，□否 | |
| 修正的病例报告表是否与方案一致 | | | | □是，□否 | |
| 主要研究者签字 |  | 日期 | |  | |
| 伦理委员会形式  审查 | □ 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下：  受理人签字： 日期： | | | | |
| □ 送审资料齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | |