修正案审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| **一、项目概况** | |
| 伦理审查批件号 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 牵头单位 |  |
| 研究者 |  |
| 研究者单位/科室 |  |
| E-mail |  |
| 电话/手机 |  |
| 项目联系人 |  |
| E-mail |  |
| 电话/手机 |  |
| **二、修正情况** | |
| **修正提出方**：□申办方或项目审批单位 □研究者（PI） □伦理委员会  □其他： | |
| **修正内容**：  □纳入排除标准 □干预措施 □随访计划 □检查项目 □研究参与者例数  □参研中心 □其他（请说明）：  **修正材料**：  □研究方案 □知情同意书 □招募材料 □病例报告表  □其他（请说明）： | |
| 为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前对方案进行了修改并实施：  □不适用 □是 | |
| 修正的具体内容与原因：  *（可另附文件说明）* | |
| **三、修正案对研究的影响** | |
| 修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否 | |
| 修正案是否降低研究参与者预期受益：□是 □否 | |
| 修正案是否涉及弱势群体：□是 □否 | |
| 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 | |
| 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的参与者造成影响：  □不适用 □是 □否 | |
| 在研参与者是否需要重新获取知情同意：□是 □否 | |

研究者签字：

日 期： 年 月 日