**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □其他 | | |
| 申办方 |  | | |
| 修正次数 |  | 伦理审查委员会批准的  跟踪审查频率 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 修正类别 | □研究方案 □知情同意书 □招募受试者材料 □其它 | | |
| 递交资料  （版本号与日期） |  | | |
| 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．修正案是否降低受试者预期受益：□是 □否  3．修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否  4．修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□是 □否 □不适用  5．在研受试者是否需要重新获取知情同意书：□是 □否（请予以说明）□不适用（请予以说明） | | |
| 修正情况一览表（可另页附“修正案一览表”）  修改前版本号与日期： 修改后版本号与日期： | | | |
| 页数及行数  （修改前）  页数及行数  （修改后） | 修改前的内容 | 修改后的内容 | 修改原因 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |