**修正方案伦理审查申请表**

Amendment Request Form

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目（编号）** | |  |
| **申办者** | |  |
| **CFDA批件号** | |  |
| **临床研究单位** | |  |
| **承担科室** | |  |
| **主要研究者** | |  |
| **科室项目管理员** | |  |
| **伦理审查批件号** | |  |
| **有效期** | |  |
| 1. **修正方案内容（请选择）**（请选择✓所有可能的选项）  受试者的年龄  受试者人数  受试者的人群或来源  受试者报酬 程序/方法  知情同意书  知情同意/重新知情同意的程序  研究现场  研究组人员 受试者招募/广告  研究器械或设施  申办者/发起者  其他，请说明 . | | |
| 2. **说明修正方案的原因** | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
| 3. **方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/收益比？请说明：** | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
| 4. **修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费？** | | |
| □ 否，□ 是，请说明： | | |
| 5. **研究是否已经开始，如果已经开始，请说明方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响以及如何影响** | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
| 6. **修正方案是否有新增加的预期不良反应？** | | |
| □ 否，□ 是，请说明： | | |
| **申请人签字** |  | |
| **日期** | 年 月 日 | |
| **以下由伦理委员会填写** | | |
| 受理秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 主审委员审查：  建议审查方式  口 会议审查  口 快速审查  具体意见：  主审委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |