**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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |