修正案审查申请表

（临床医学研究项目）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 原伦理审查批件号 |  | | |
| 本院原承担科室 |  | 本院原项目负责人 |  |
| 提出修正者 | □项目申办方，□项目资助方，□研究中心，□主要研究者，□其他\_\_\_\_\_\_ | | |
| 修正类别 | □变更项目名称，现申请名称为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □变更主要研究者（项目负责人），现申请负责人为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请提供详细原因说明及其详细的专业简历）  □变更承担科室，现申请承担科室为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请提供详细原因说明）  □变更研究方案，新研究方案的版本号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请附修正前后对比表及原因说明，新研究方案）  □变更知情同意书，新知情同意书的版本号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_，版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请附修正前后对比表及原因说明，新知情同意书）  □变更其他事项，具体为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 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  修正案是否降低受试者预期收益：□是，□否  修正案是否涉及弱势群体：□是，□否  修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否  在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否  如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：  □是，造成\_\_\_\_\_\_\_\_影响，已采取\_\_\_\_\_\_\_\_措施保障患者利益  □否 | | |
| 本院项目负责人意见 | 签名：  日期： | | |
| 本院承担科室意见 | 本院承担科室负责人签名：  日期： | | |