修正案审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 伦理审查批件号 |  |
| 方案编号 |  | 上次审查批准日期 |  |
| 方案名称 |  | | |
| 主要研究者 |  | | |
| 研究单位 |  | | |
| 申办者 |  | | |

**请说明修正方案内容：**

|  |
| --- |
| 说明修正方案的原因 |
| 说明修正方案的内容 |
| 方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/受益比？如何改变？  口 否  口 是（请说明） |
| 方案修正是否涉及弱势群体  口 否  口 是（请说明） |
| 修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费  口 否  口 是（请说明） |
| 修正方案是否有新增加的预期不良反应  口否  口是（请具体说明） |
| 请选择修正方案的支持文件  口修正的研究方案（注明版本号/日期）  口修正的知情同意书（注明版本号/日期）  口其他文件（请说明） |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  机构伦理委员会秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 主任委员或副主任委员审查：  建议审查方式  口 会议审查  口 快速审查  原主审或指定主审委员：  主任或副主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **以下由项目指定主审委员填写：** |
| 1. 1. 方案修正是否影响研究的风险/受益比 口 是 口 否 2. 2. 方案修正是否改变研究对受试者的受益 口 是 口 否 3. 3. 方案修正是否涉及弱势群体 口 是 口 否 4. 4. 方案修正是否改变受试者参加研究的持续时间或花费 口 是 口 否 |
| 主审委员审查意见：  口 同意  口 作必要的修正后同意  口 不同意（按原方案进行研究）  口 终止或暂停已批准的研究 |
| 是否需要改变年度/定期跟踪审查频率  口是 口3个月 口6个月 口12个月  口否 |
| 具体修改意见及建议：  主审委员签名：  日期： |