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：  |