## 修正案审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 修正次数 |  | | 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 | |  | |
| 主要研究者 |  | | 专业组 | |  | |
| 修正类别 | □研究方案 □知情同意书 □招募研究参与者材料 □其它 | | | | | |
| 递交资料  （版本号与日期） | 详见修正案审查送审文件清单 | | | | | |
| 修正案对研究的  影响 | 1. 修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否 2. 修正案是否降低研究参与者预期受益：□是 □否 3. 修正案内容是否涉及弱势群体： □是 □否 4. 修正案是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费：□是 □否 5. 修正案是否对已经纳入的研究参与者造成影响：□是 □否 □不适用 6. 临床试验方案内容修正是否需要同时修改知情同意书：□是 □否（请予以说明） 7. 在研研究参与者是否需要重新获取知情同意书：□是 □否（请予以说明） □不适用（请予以说明） | | | | | |
| 修正情况一览表（可另页附“修正案一览表”）  修改前版本号与日期： 修改后版本号与日期： | | | | | | |
| 页数及行数（修改前）  页数及行数（修改后） | | 修改前的内容 | | 修改后的内容 | | 修改原因 |
|  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  |
| 主要研究者签名： | | | | 签名日期 | | |

附件

修正案审查送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募研究参与者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |