## 修正案审查工作表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | |
| 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 |  | | | 承担科室 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 主审委员 | |  |
| **审查要素（主审委员对修正案进行审查）**  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.修正案是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费： □是 □否  4.如研究已经开始，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  5.为了避免对研究参与者造成紧急伤害，在提交伦理审查委员会审查批准前，对方案进行了修改并实施是否合理： □是 □否 □不适用  6.修正的知情同意是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则：□是□否□不适用  7.在研研究参与者是否需要重新获取知情同意书： □是 □否 □不适用 | | | | | | |
| **主审委员审查意见：** | | | | | | |
| □同意修正 □修改后同意  □不同意 □暂停入组 □终止已同意的研究 | | | | | | |
| 提交会议审查： □是 □否 | | | | | | |
| 批准的跟踪审频率 | |  | 跟踪审查频率 | | □不变 □改变， 个月 | |
| 主审委员声明 | | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | | | | |
| 签名 | |  | 日期 | |  | |