**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **申办方** |  | | | |
| **方案版本号/版本日期**  **（现行版本）** |  | | | |
| **知情同意书版本号/版本日期（现行版本）** |  | | | |
| **伦理初始审查批件号** |  | | **专业组** |  |
| **修正的具体内容及原因**（可递交附件表格） | | | | |
| **修正案对研究的影响**  ·修正案是否增加研究的预期风险： 口 是，口 否  ·修正案是否降低受试者预期收益： 口 是，口 否  ·修正案是否涉及弱势群体： 口 是，口 否  ·修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： 口 是，口 否  ·如研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：口 不适用，口 是，口 否  ·方案修正是否需要同时修改知情同意书： 口 是，口 否，口 不适用  ·在研受试者是否需要重新获取知情同意书： 口 是，口 否，口 不适用 | | | | |
| **主要研究者签名:** | | **日期:** | | |