**临床研究方案修改说明（1.0版与2.0版）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目负责人 |  | 项目负责人确认签字： 日期： |
| 修改前版本号 |  | 修改前日期 |  |
| 修改后版本号 |  | 修改后日期 |  |

注：修改的或删除的内容以~~删除线~~表示，增添内容以**加粗下划线**表示。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **修改位置****（页码/段落标题）** | **修改前内容****（1.0版，日期： 年 月 日）** | **修改后内容****（2.0版，日期： 年 月 日）** | **修改原因** |
| 1 | 封面 | 方案日期：2017年1月1日 v1.0 | 方案日期：201~~7~~8年~~1~~2月~~1~~12日 v~~1~~2.0 | 版本更新 |
| 2 | **修改前位置：****修改后位置：** |  |  | 请填写 |
| 3 | **修改前位置：****修改后位置：** |  |  | 请填写 |

注：红色字体部分请据实填写，实际填写黑色字体即可。本修改说明申办者/CRO公司需盖章（实际递交资料删除该备注）