**临床研究知情同意书修改说明（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 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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）