# 修正案审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理批号 |  |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  | 项目来源 |  |
| 试验产品名称 |  | NMPA批件号 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 主要研究者 |  | 专业科室 |  |
| **一、一般信息** |
| 提出修正者 | □项目资助方 □研究中心 □主要研究者 |
| 修正类别 | □研究设计 □研究步骤 □受试者例数 □纳入排除标准 □干预措施 □知情同意书 □招募材料 □其他：  |
| 伦理审批前的方案修改 | 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：□不适用 □是 |
| **二、修正的具体内容与原因（可附修正说明）** |
|  |
| **三、修正案对研究的影响** |
| 方案修正是否影响研究的风险 | □是 □否 |
| 方案修正是否影响受试者的受益 | □是 □否 |
| 方案修正是否涉及弱势群体 | □是 □否 |
| 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | □是 □否 |
| 如果研究已开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响 | □是 □否 |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意书 | □是 □否 |
| **四、送审文件（可另附清单）** |
| 主要研究者声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突。我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 |
| 主要研究者签名 | 日期： 年 月 日 |