**修正案审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 申办方 |  | |
| 方案版本号/版本日期 |  | |
| 知情同意书版本号/版本日期 |  | |
| 伦理审查批件号/意见号 |  | |
| 专业组/PI |  | |
| 所修正文件版本号/版本日期 |  | |
| 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  ·如果研究已经开始，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  ·在研受试者是否需要重新获取知情同意书： 口 是，口 否 | | |
| 主要研究者签名： | | 日期： |