文件编号：IEC/AF/53/2023-01.0

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案版本号 | 填写拟修订的版本号；如不涉及，填写已批准的版本号 | 方案版本日期 | | 填写拟修订的版本日期；如不涉及，填写已批准的版本日期 |
| 知情同意书版本号 | 填写拟修订的版本号；如不涉及，填写已批准的版本号 | 知情同意书版本日期 | | 填写拟修订的版本日期；如不涉及，填写已批准的版本日期 |
| 伦理审查批件号 |  | 受理号 | 伦理办公室填写 | |
| 研究科室/专业组 |  | 主要研究者 | |  |
| **注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。** | | | | |

**一、一般信息（请在相应选项框内打“Ｘ”）**

* 提出修正者: □项目资助方；□研究中心；□主要研究者；□其他:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 修正类别: □研究设计； □研究步骤； □研究参与者例数；□纳入排除标准；

□干预措施；□知情同意书；□招募材料；□其他:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_

* 更新的文件：□研究方案 □知情同意书 □招募材料

□研究病历 □病例报告表 □其他:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 为避免对研究参与者造成紧急伤害,在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施:□是，□否，□不适用

1. **修正的具体内容与原因****（可附附件）**

**三、修正内容对研究的影响（如修正的是非研究方案或更新的研究信息，请跳过此部分）**

* 是否增加研究的预期风险: □是， □否
* 是否降低研究参与者预期受益：□是， □否
* 是否涉及特殊人群：□是， □否
* 是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费：□是， □否
* 若研究已经开始，修正内容是否对已纳入的研究参与者造成影响：□是，□否，□不适用
* 是否需要同时修改知情同意书：□是： □ 已修订；□ 未修订，稍后递交

□否 □不适用

* 是否需要重新获取研究参与者的知情同意： □否，□是→如是，请选择重新获取以下哪些研究参与者的知情同意（可多选）：□ 在研的（□已完成研究干预，随访中 □未完成研究干预）□ 已出组的

**四、试验项目研究进展**

* 试验是否已启动：□否，□是(如是，请填写以下内容)：
* 筛选人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 入组人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 完成人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 脱落人数(包括剔除人数)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 以上所填内容均属实，我将遵循我国法律法规和国际伦理准则及本院伦理委员会的要求，严格按照方案开展研究。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 处理方式 | □会议审查 | □简易程序审查 | □备案 |
| 秘书/办公室主任签名： | | 日 期： |