## 修正案审查申请表

注：请在相应选项中打“√”，即“☑”。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | 研究科室 | |  | |
| 申办方/项目来源 |  | | | | |
| 研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 □其他 | | | | |
| 初始审查伦理批件号 |  | 初始审查伦理批件签发日期 | |  | |
| 伦理委员会批准的跟踪审查频率 | □3月 □6月 □12月 □其他： | | | | |
| 修正资料类别 | □研究方案 □知情同意书 □招募受试者材料 □其他 | | | | |
| 递交文件目录 | 列明递交的文件，包括序号、文件名称、文件的版本号与日期（如有）。 | | | | |
| 修正案对研究的  影响 | 1.是否增加研究的预期风险：□是（请予以说明） □否  2.是否降低研究参与者预期受益：□是（请予以说明） □否 □不适用  3.是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费：  □是（请予以说明） □否 □不适用  4.是否对已经纳入的研究参与者造成影响：□是 □否 □不适用  5.在研受试者是否需要重新获取知情同意书：□是 □否（请予以说明） □不适用（请予以说明） | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日 期 | |  |