## 修正案审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验 □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办方 |  |
| 修正次数 |  | 医学伦理委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 修正类别 | □研究方案 □知情同意书 □招募受试者材料 □其它  |
| 项目开展情况 | 合同研究总例数 |  例 |
| 已入组例数 |  例 |
| 完成观察例数 |  例 |
| 提前退出例数 |  例 |
| 递交资料（版本号与日期） |  |
| 修正案对研究的影响 | 1.修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否2.修正案是否降低受试者预期受益：□是 □否 3.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否4.修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□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） |
| 修正情况一览表：（罗列重要修改项）修改前版本号与日期： 修改后版本号与日期： |
| 序号 | 页数及行数（修改前）页数及行数（修改后） | 修改前的内容 | 修改后的内容 | 修改原因 |
| 1 |  |  |  | （要求写明修改的具体原因，不能简单写“修改入排/修改方案/修改知情......”） |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| 本次修正共：\_\_\_\_\_\_ \_条，详见修正情况一览表 |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |
| 医学伦理委员会形式审查 |
| 受理号 |  | 受理人 |  |
| 受理日期 |  | 受理人签字 |  |