**修正案审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | |
| **申办方** |  | |
| **方案版本号/版本日期** | 修正前或者现行版本： | |
| 修正后：（若无修正可不填） | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | 修正前或者现行版本： | |
| 修正后：（若无修正可不填） | |
| **伦理审查批件号（首次）** | （伦审） | |
| **专业组及研究者** |  | |
| **修正情况概要：** | □ 方案  □ ICF（是否重新获取受试者同意？ □ 是 ⬜ 否）  □ 招募 □ 研究者 □ 研究中心  □ 其它（请说明： ） | |
| □ 微小修正 □ 重大修正  □ 涉及风险增加 □ 涉及风险增加 | |
| **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（请勾选）** | | |
| 修正案是否增加研究的预期风险： | | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 修正案是否降低受试者预期收益： | | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 修正案是否涉及弱势群体： | | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： | | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 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： | | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 方案修正是否需要同时修改知情同意书： | | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意书： | | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 其他： | | |
| **主要研究者签名：** | | **日期：** |

**临床试验修正案审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| 1 | 递交信 |  |  |  |
| 2 | 修正案审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 文件修正说明、修改前后对比或摘要 |  |  |  |
| 4 | 修改后的文件（注明版本号、日期） |  |  |  |
| 5 | 其他需要审查的资料（组长单位伦理批件等） |  |  |  |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收； 2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号； 3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号； 4. 确认资料完整，如申请表填写以及签字完整； 5. 由秘书进行形式审查通过后，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |