文件编号：AF/SQ-03/03.0

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息**

• 提出修正者：□ 项目资助方，□ 研究中心，□ 主要研究者

• 修正类别： □ 研究设计，□ 研究步骤，□ 受试者例数，□ 纳入排除标准，□干预措施，□ 知情同意书，□ 招募材料，□ 其他：­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_

• 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：□ 不适用，□ 是

**二、修正的具体内容与原因**

**三、修正案对研究的影响**

• 修正案是否增加研究的预期风险：□是，□否

• 修正案是否降低受试者预期受益：□是，□否

• 修正案是否涉及弱势群体：□是，□否

• 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□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：□不适用，□是，□否

• 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |