

修正案审查申请

项 目			
申办单位			
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	
<p>一、一般信息</p> <ul style="list-style-type: none"> • 修正类别: <input type="checkbox"/> 研究设计, <input type="checkbox"/> 研究步骤, <input type="checkbox"/> 受试者例数, <input type="checkbox"/> 纳入排除标准, <input type="checkbox"/> 干预措施, <input type="checkbox"/> 知情同意书, <input type="checkbox"/> 招募材料, <input type="checkbox"/> 其他: _____ • 为了避免对研究参与者造成紧急伤害, 在提交伦理审查委员会审查批准前对方案进行了修改并实施: <input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 是 			
<p>二、修正的具体内容与原因</p>			
<p>三、修正案对研究的影响</p> <ul style="list-style-type: none"> • 修正案是否增加研究的预期风险: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 • 修正案是否降低研究参与者预期收益: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 • 修正案是否涉及弱势群体: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 • 修正案是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 • 如果研究已经开始, 修正案是否对已经纳入的研究参与者造成影响: <input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 • 在研研究参与者是否需要重新获取知情同意书: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 			
申请人签字		日期	