**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案号 |  | | | |
| 批件文号/  批件有效期 | IRBYYYYXX-XX /\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日至 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | |
| 相关成员 | 姓名 | 单位/职称 | 电话 | 邮箱 |
| 主要研究者 |  |  |  |  |
| 申办者 |  |  |  |  |
| 1. 提出修正者：□项目资助方，□研究中心，□主要研究者 | | | | |
| 1. 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： | | | | |
| 1. 此次修正案是否需要重新签署知情同意书？   □是□否，请说明原因： | | | | |
| 1. 在本院伦理委员会同意本变更案前是否会持续收案？□是 □否   \*若为是，主要研究者有责任确保在取得本修正案同意前，依先前核准之版本执行。  有任何会影响受试者继续参与意愿的显著新发现，需提供给受试者。 | | | | |
| 1. 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收益：□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 | | | | |
| 1. 是否属于为了实时避免受试者遭受伤害，而在伦理委员会核准前先进行的偏离或变更？   □不适用□是 | | | | |
| 1. 修正原因及内容： | | | | |
| 1. 修正前文件 (请加注版本日期)： | | | | |
| 1. 修正后文件 (请加注版本日期)： | | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | 日期： | |