



## 修正案审查工作表

受理号			
项目名称			
项目来源			
专业科室			
研究者		联系方式	
<b>审查要素</b>			
<b>1. 受试者的风险</b>			
为消除对受试者的紧急危害的修改方案，评估紧急危害的影响	√	X	—
修正案对受试者风险的影响，关注增加受试者风险的修改	√	X	—
修正案对受试者获益的影响，关注降低受试者获益的修改	√	X	—
<b>2. 研究的实施</b>			
修正案对研究实施的影响，关注显著影响研究实施的修改	√	X	—
修正案是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息，是否有必要修改知情同意书，是否有必要重新获取知情同意	√	X	—
修正案是否继续满足伦理审查同意研究的标准	√	X	—
<b>审查记录：①问题    ②咨询专家    ③与研究者的交流</b>			
<b>审查意见</b>			
<input type="checkbox"/> 批准（批准修正案） <input type="checkbox"/> 必要的修改后批准 <input type="checkbox"/> 不批准 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
建议调整年度/定期审查频率： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→_____个月			
利益冲突声明	我与所审查的项目之间不存在任何利益冲突。		
主审委员签字			
日期	年    月    日		

记录说明：每一要点的审查，没有问题请在“√”画圈，存在问题在“X”画圈，不适用在“—”画圈