



修正案审查申请表

项目名称			
申办单位			
组长单位		主要研究者	
本院承担科室		PI	
递交文件清单			
<p>一、一般信息</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出修正者：<input type="checkbox"/> 项目资助方，<input type="checkbox"/> 研究中心，<input type="checkbox"/> 主要研究者 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：<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 修正案是否降低受试者预期受益：<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 修正案是否增加受试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，是否对已经纳入的受试者造成影响：<input type="checkbox"/> 不适用，<input type="checkbox"/> 是，<input type="checkbox"/> 否 在研受试者是否需要重新获取知情同意：<input type="checkbox"/> 是，<input type="checkbox"/> 否 			
申请人签字		日期	
受理人签字		日期	