**药物/医疗器械临床试验修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 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 □其它： | | | |
| 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之前对方案进行了修改并实施：  □是 □否 | | | |
| 修正的具体内容和修正原因（请描述） | | | |
|  | | | |
| 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：□是 □否 □不适用 | | | |
| 在研受试者是否需要重新获得知情同意：□是 □否 | | | |
| 研究者签字 | 日期： 年 月 日 | | |