**修正案审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 批准日期 |  |
| 方案版本号 | 修改前： | 方案版本日期 | 修改前： |
| 修改后： | 修改后： |
| 知情同意书版本号 | 修改前： | 知情同意书版本日期 | 修改前： |
| 修改后： | 修改后： |
| 其他修正的材料 | 材料内容：修改前版本号及日期：修改后版本号及日期： |
| 简要说明修改的内容及修改原因 |
| 修改是否改变预期风险和受益 |  |
| 修改是否影响受试者权益与安全 |  |
| 修改是否改变受试者参加研究的持续时间或花费 |  |
| 修改是否有新增加的预期不良反应 |  |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |