**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 |  | |