文件编号：YXRYIEC/AF/18/2022-01.0

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案版本号 | 填写拟修订的版本号；如不涉及，填写已批准的版本号 | 方案版本日期 | | 填写拟修订的版本日期；如不涉及，填写已批准的版本日期 |
| 知情同意书版本号 | 填写拟修订的版本号；如不涉及，填写已批准的版本号 | 知情同意书版本日期 | | 填写拟修订的版本日期；如不涉及，填写已批准的版本日期 |
| 伦理审查批件号 |  | 受理号 | 伦理办公室填写 | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 | |  |
| **注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。** | | | | |

**一、一般信息（请在相应选项框内打“Ｘ”）**

* 提出修正者：□项目资助方；□研究中心；□主要研究者；□其它:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 更新的文件：□研究方案；□知情同意书；□招募材料

□研究病历；□病例报告表；□其它:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 为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：□是；□否；□不适用

1. **修正的具体内容与原因（可附附件）**

**三、修正内容对研究的影响（如修正的是非研究方案或更新的研究信息，请跳过此部分）**

* 是否增加研究的预期风险：□是；□否
* 是否降低受试者预期受益：□是；□否
* 是否涉及特殊人群：□是；□否
* 是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是；□否
* 若研究已经开始，修正内容是否对已纳入的受试者造成影响：□是；□否；□不适用
* 是否需要同时修改知情同意书：□是：□已修订；□未修订，稍后递交

□否

□不适用

* 是否需要重新获取受试者的知情同意：□否；□是→如是，请选择重新获取以下哪些受试者的知情同意（可多选）：□在研的（□已完成研究干预，随访中；□未完成研究干预）；□已出组的

**四、试验项目研究进展**

* 试验是否已启动：□否；□是(如是，请填写以下内容)：
* 筛选人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 入组人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 完成人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 脱落人数(包括剔除人数)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | | |
| 申请人签字/盖章 |  | 日 期 | |  |
| 处理方式 | □会议审查 | □快速审查 | | □秘书审阅后备案 |
| 秘书签名： | | 日 期： | |