

修正案审查申请表

项目名称	
申办方	
方案版本号/版本日期	
知情同意书版本号/版本日期	
伦理审查批件号	
专业组	
修正的具体内容及原因（可递交附件表格）	
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收益： ☐ 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： ☐ 不适用, ☐ 是, ☐ 否 ·方案修正是否需要同时修改知情同意书： ☐ 是, ☐ 否 ·在研受试者是否需要重新获取知情同意书： ☐ 是, ☐ 否	
主要研究者签名： 日期：	