文件编号：AF/SQ-03/01

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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、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 □其他：

• 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前对方案进行了

修改并实施：□不适用 □是

**二、修正的具体内容与原因**

**三、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：

□不适用 □是 □否

• 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是 □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |