**修正案审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |

1. **修正的原因**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者修改方案 |
| □ | 其他原因 |

|  |
| --- |
| 具体说明修正的原因 |
|  |

1. **修正的文件、内容**

|  |
| --- |
| 修正的文件： |
| 原文： |
| 修正后： |

（此表可添加，可另附修改说明）

**三、是否改变研究风险级别，改变研究风险/获益比 □ 否，□ 是→具体说明：**

|  |
| --- |
|  |

**四、如果研究已经开始，方案修改是否对已纳入的受试者造成影响： □ 否，□ 是→说明造成何种影响并说明处理措施：**

|  |
| --- |
|  |

1. **在研受试者是否需要重新获取知情同意： □ 否，□ 是**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |