文件编号：AF/SS-03/03.0

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目来源** |  | | |
| **伦理初审意见号** |  | **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，□ 招募材料，□ 知情同意书，□ 其它： |
| 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, □ 否 | |

**二、修正的具体内容与原因**（可见附表“修正说明页”）

**三、修正案对研究的影响**

|  |  |
| --- | --- |
| 修正案是否改变研究的风险/受益比 | □ 否，□ 是→请说明： |
| 修正是否有新增的预期严重不良反应 | □ 否，□ 是→请说明： |
| 修正案是否涉及弱势群体 | □ 否，□ 是→请说明： |
| 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | □ 否，□ 是→请说明： |
| 方案修正是否需要同时修改知情同意书 | □ 不适用，□ 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，□ 否，□ 是→请说明： |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意 | □ 不适用，□ 是，□ 否 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |

附表：

**XXXX修正说明页**

XX临床试验在本中心已于X年X月X日启动，目前已启动X家中心。自第一家中心启动至今已有X个月，入组X例受试者。经与主要研究者及申办方沟通后决定结合项目的实际情况及方案实施过程中遇到的问题，对XX文件进行相应修订，改动内容如下表所示：

| **页码** | **行数** | **原内容** | **修改后内容** | **修订原因** | **对受试者影响** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |