**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | |
| **申办者** | |  | | |
| **方案版本号/版本日期** | |  | | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | |  | | |
| **专业组/主要研究者** | |  | | |
| **一、项目进展情况** | | | | |
| ·研究阶段：口 研究尚未启动 口 正在招募受试者（尚未入组） 口 正在实施研究  口 受试者的试验干预已经完成，随访中 口 后期数据处理阶段 | | | | |
| ·合同研究总例数 |  | | ·已入组例数 |  |
| ·完成观察例数 |  | | ·在研例数 |  |
| **二、一般信息** | | | | |
| **修正的资料清单：（具体内容可递交附件）**  **修正原因：** | | | | |
| **三、修正案对研究的影响** | | | | |
| ·修正案是否增加研究的预期风险： 口 是 口 否 口 不适用  ·修正案是否降低受试者预期收益： 口 是 口 否 口 不适用  ·修正案是否涉及弱势群体： 口 是 口 否 口 不适用  ·修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： 口 是 口 否 口 不适用  ·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：口 是 口 否 口 不适用  ·方案修正是否需要同时修改知情同意书： 口 是 口 否 口 不适用  ·在研受试者是否需要重新获取知情同意书： 口 是 口 否 口 不适用  ·研究者手册变更是否需要修改方案/知情同意书： 口 是 口 否 口 不适用 | | | | |
| **主要研究者签名：**  **日 期：** | | | |  |