**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：** |  |