## 修正案伦理审查申请

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | |
| 申办方 | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | 科室 | |  |
| CRA | |  | 电话及邮箱 | |  |
| （原）方案版本号 | |  | （原）方案版本日期 | |  |
| （原）知情同意书版本号 | |  | （原）知情同意书版本日期 | |  |
| 新方案版本号 | |  | 新方案版本日期 | |  |
| 新知情同意书版本号 | |  | 新知情同意书版本日期 | |  |
| **二、一般信息** | | | | | |
| 提出修正者 | | □申办方 □研究中心 □主要研究者 □伦理委员会 □其他 | | | |
| 修正类别 | | 口研究方案：（*在下列选项中再进行勾选）*口研究设计，□研究步骤，□受试者例数，□纳入/排除标准，□干预措施，□试验用药/试验器械， □其他（*请说明*） | | | |
| 口知情同意书 | | | |
| 口招募材料 | | | |
| 口研究者手册 | | | |
| 口主要研究者变更 | | | |
| 口申办者/资助者变更 | | | |
| 口其他（*请说明*） | | | |
| 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 | | | | | |
| **三、修正的具体内容与原因（**（请递交附件表格）**）** | | | | | |
| **四、修正案对研究的影响** | | | | | |
| （一）方案修正 | | | *不涉及请跳过本部分* | | |
| 方案修正是否影响研究的预期风险 | | | □是（请说明） ，□否 | | |
| 方案修正是否影响受试者预期受益 | | | □是（请说明） ，□否 | | |
| 方案修正是否涉及弱势群体 | | □是（请说明） ，□否 | | | |
| 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | | | □是（请说明） ，□否 | | |
| 如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响 | | | □是（请说明） ，□否，  □不适用 | | |
| 方案修正是否需要同时修改知情同意书 | | | □是，□否 | | |
| （二）知情同意书修正 | | | *不涉及请跳过本部分* | | |
| 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则 | | | □是，□否 | | |
| 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意 | | | □是，□否 | | |
| 修正的知情同意书是否与方案一致 | | | □是，□否 | | |
| （三）招募受试者材料和提供给受试者的其他书面资料修正 | | | *不涉及请跳过本部分* | | |
| 是否尊重受试者的隐私，避免胁迫和不正当的影响 | | | □是，□否 | | |
| 是否给予合理的激励与补偿，避免过度劝诱 | | | □是，□否 | | |
| （四）研究者手册修正 | | | *不涉及请跳过本部分* | | |
| 修正的研究者手册是否与方案一致 | | | □是，□否 | | |
| （五）主要研究者变更 | | | *不涉及请跳过本部分* | | |
| 变更主要研究者是否确保方案实施不受影响 | | | □是，□否 | | |
| 变更主要研究者是否确保受试者安全及权益得到保障 | | | □是，□否 | | |
| （六）申办者/资助者变更 | | | *不涉及请跳过本部分* | | |
| 申办者/资助者变更是否能确保受试者权益不受影响 | | | □是，□否 | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日期 |  | |
| 申办方盖章 |  | | 日期 |  | |