文件编号：AF/17/2022-03.0

**修正案审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目申办方 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息（请在相应选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 提出修正者: □项目申办方；□研究中心；□主要研究者；□其它:\_\_\_\_\_\_\_
* 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； □知情同意书；□招募材料； □其它:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 为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:□是，□否
1. **修正的具体内容与原因**

**三、修正案对研究的影响**

* 修正案是否增加研究的预期风险: □是， □否
* 修正案是否降低受试者预期受益：□是， □否
* 修正案是否涉及弱势群体：□是， □否
* 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是， □否
* 若研究已经开始，修正案是否对已纳入的受试者造成影响：□是，□否，□不适用
* 在研受试者是否需要重新获取知情同意： □是， □否， □不适用

**四、项目研究进展**

* 项目是否已启动：□否，□是(如是，请填写以下内容)：
* 筛选人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 入组人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 完成人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 脱落人数(包括剔除人数)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 严重不良事件发生情况：□无 □有 如有，发生例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 试验期间盲态保持情况：试验盲态： □单盲 □双盲 □无设盲 □不适用

如果是双盲试验，有无紧急揭盲 □无 □有

* 本中心是否已经结束研究或者数据数据库已经锁定：□是， □否

|  |  |
| --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 伦理委员会秘书/经办人建议审查方式 | □会议审查 | □简易审查 | □备案 |
| 签名： | 日期： |