**成都上锦南府医院生物医学伦理审查委员会**

**修正案审查申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | |
| 伦理审查批件编号 | |  |
| 研究项目全称 | |  |
| 经费来源 | |  |
| 项目负责人/职称 | |  |
| 项目负责人科室 | |  |
| 项目负责人电话/手机 | |  |
| 资料递交者 | |  |
| 资料递交者电话/手机 | |  |
| **二、修正情况** | | |
| 提出修正者：□ 项目资助方 □ 研究中心 □ 项目负责人 | | |
| □微小修正  □重大修正 | | |
| 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 □ 其他（请说明）： | | |
| 之前是否提请过修正案：□是 次数 ＿  □否 | | |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，是否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 □不适用 | | |
| 修正的具体内容与原因：*（也可另附文件说明）*  请使用以下标准格式说明最主要的修正处，如下：  旧版：  新版：  修正原因： | | |
| **三、修正案对研究的影响** | | |
| 是否增加研究的预期风险：□是 □否 | | |
| 是否降低受试者预期受益：□是 □否 | | |
| 是否涉及弱势群体： □是 □否 | | |
| 是否延长受试者参加研究的持续时间：□是 □否 | | |
| 是否增加受试者参加研究的花费： □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：  □是 □否 □不适用 | | |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是 □否 | | |
| 项目负责人签字 | 日期： 年 月 日 | |
| 科室管理小组签字 | 日期： 年 月 日 | |