**修正案伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、试验基本信息** | | | | |
| 项目名称： | | | | |
| 伦理批准日期： | | 跟踪审查频率： | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | 主要研究者联系电话： | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： | | 指定联系人电话： | | |
| 申办者： | | | | |
| 申办者联系人： | | | 申办者联系人电话： | |
| 临床监查员姓名： | | | 监查员联系电话： | |
| **二、修正案情况** | | | | |
| 注：请将选择项标注为“**☒**” | | | | |
| **1、修正内容及原因：**  （1）变更：⬜ 研究方案 ⬜ 知情同意书（是否重新获取受试者同意？ ⬜ 是 ⬜ 否）  ⬜ 招募广告 ⬜ 主要研究者 ⬜ 研究中心 ⬜ 其它（请说明： ）  （2）变更主要研究者补充填写提交AF-SOP-11-03变更主要研究者申请表、执业资格证、新版GCP培训证书以及AF-SOP-02-02主要研究者利益冲突声明。  （3）修正原因：⬜ 为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者修改方案  ⬜ 其他原因 （下方具体说明修正原因） | | | | |
| 旧版内容  （注明修改文件的旧版本号和日期以及相关内容，并注明页码） | 新版内容  （注明新文件的版本号和日期以及相关内容，并注明页码） | | | 修正原因 |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
| **2.修正案是否影响受试者的预期风险与收益？**  修正案是否增加受试者的预期风险：□是 □ 否  如是，请具体说明： \_\_\_\_\_\_\_  修正案是否降低受试者的预期受益：□是 □ 否  如是，请具体说明： \_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| **3.修正案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费？**  ⬜否 ⬜是（请说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ） | | | | |
| **4.是否通过组长单位伦理审查：** □ 是 □ 否 □ 其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 主要研究者签名： 日期： | | | | |